



Sofia Alexandra Nunes Rodrigues

Licenciatura em Engenharia de Materiais

***Six Sigma* aplicado ao Erro Total das Medições Laboratoriais**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia e Gestão Industrial

Orientador: Professor Doutor José Gomes Requeijo

Co-orientador: Dra. Ana Paula Andrade Faria

Jurí

Presidente: Doutora Vergínia Helena Arimateia de Campos Machado

Vogal(ais): Doutor Rogério Salema de Araújo Puga Leal

Doutor José Fernando Gomes Requeijo

Dra. Ana Paula Andrade de Faria



**FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

Março, 2014

***Six Sigma* aplicado ao Erro Total das Medições laboratoriais**

Copyright:

Sofia Alexandra Nunes Rodrigues, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor

Agradecimentos

***Six Sigma* aplicado ao Erro Total das medições laboratoriais**

Sofia Rodrigues

Encerro mais um capítulo da minha vida com auxílio daqueles que me são próximos, que quer mais ou menos presentes durante esta fase, compreenderam as minhas ausências respeitando o meu presente em prol do meu futuro.

O meu primeiro agradecimento é dirigido aos meus orientadores, pelo acompanhamento nas suas respetivas áreas e ao seu carácter humano demonstrado ao longo de todo o período. Ao Professor José Requeijo agradeço toda a colaboração, disponibilidade e transmissão de conhecimentos empíricos e técnicos, que considero terem sido, para além de uma ajuda, uma grande mais-valia para a orientação e concretização da minha Dissertação. À minha orientadora Ana Paula Faria por toda a sua disponibilidade, compreensão e apoio, tendo-me ajudado a ultrapassar todos os obstáculos e dúvidas que me foram surgindo.

À restante equipa do PNAEQ-INSA.IP e outras colaboradoras do INSA.IP, pelo auxílio na recolha de informação necessária e importante para a concretização do estudo de caso.

Ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge por ter permitido e disponibilizado os meios para a realização da Dissertação.

Um muito obrigado aos meus pais pelo apoio incondicional, por acreditarem em mim e pela extrema paciência que tiveram comigo. Aos meus irmãos pela sua amizade, mensagens de apoio e compreensão.

À minha restante família, uma obrigado pela fé e presença constante.

Aos meus avós...sei que olham por mim!

Aos meus amigos, que adoro e que, de forma direta ou indireta, me ajudaram imenso, pelos seus ombros amigos e abraços, pelos momentos de lazer proporcionados e já agora, pelos muitos debates e tertúlias!

Resumo

Na presente Dissertação é apresentado um estudo desenvolvido no PNAEQ – INSA.IP que visa a aplicação da metodologia *Six Sigma* na avaliação do parâmetro do sódio para o Erro total, resultante das medições laboratoriais dos participantes no programa, com intuito de mitigar os erros sistemáticos e melhorar a qualidade das medições clínicas em laboratórios clínicos e obterem resultados mais fidedignos. A seleção deste parâmetro advém do facto de os distúrbios mais frequentes nos indivíduos estarem relacionados com a concentração deste ião no organismo.

A implementação do *Six Sigma* rege-se pelo ciclo DMAIC (*Define-Measure-Analyse-Improve-Control*), que se decompõe em cinco etapas diferentes para se conseguir a melhoria desejada, onde são integradas diferentes ferramentas e técnicas da qualidade. O ciclo DMAIC permite a definição, preparação e análise dos objetivos propostos até à sua monitorização depois de implementada na Organização, por forma a controlar e garantir o sucesso desta melhoria, evitando os possíveis desvios.

Para o efeito, foi seleccionada uma amostra de 12 laboratórios participantes consistentes no período de 2009 a 2012, cuja localização geográfica se encontra mais ou menos uniformizada ao longo do território nacional. Foram analisados alguns dos parâmetros integrados nos relatórios resultantes da AEQ, nomeadamente os métodos de determinação utilizados e o coeficiente de variação (CV) interlaboratorial e intralaboratorial, sempre que possível.

Foram estabelecidos pontos de monitorização da determinação do sódio em 1978 (1º ensaio de AEQ), em 1982-1983 e 1993-1994, tendo-se verificado uma inevitável evolução tecnológica e científica nos processos de determinação, sendo que no 1º ensaio de AEQ o CV rondava os 4% e os métodos utilizados eram manuais, actualmente o CV equivale a aproximadamente 2% e os métodos são totalmente automatizados. No entanto, o valor do erro total apresentado por uma parte dos laboratórios participantes está acima da especificação, de acordo com as tabelas de limites de especificação da AEFA.

A determinação do erro total é fundamental na melhoria das medições laboratoriais, na medida em que se trata de um indicador da qualidade de limite para a imprecisão e inexatidão. É, entre outros, um indicador da qualidade de desempenho dos métodos e/ou equipamentos, sendo que, apesar de toda a amostra de participantes considerada utilizar o mesmo método, existem falhas inerentes ao modo como está a ser executada a acção. O nível actual da performance apresentado por estes laboratórios, ou nível sigma, é de 2,5 o que implica que estas entidades carecem de acções de melhoria por forma a aumentar a sua performance, sobretudo porque se trata de uma questão de saúde pública.

Palavra-chave: Erro total, *Six Sigma*, DMAIC, PNAEQ, laboratório clínico.

Abstract

In this dissertation is presented a study conducted in PNAEQ-INSa.IP it involves the application of *Six Sigma* methodology in assessing the parameter of sodium to the total error, resulting from *Measurements* of laboratory participants on the the program, in order to mitigate systematic errors and *Improve* the quality of clinical *Measurements* in clinical laboratories and obtain more trusted results. The selection of this parameter arises from the fact that the most frequent diseases in individuals is related to the ion concentration of the body.

The implementation of the *Six Sigma* cycle is governed by DMAIC approach (*Define-Measure-Analyse-Improve-Control*), which decomposes in five steps to achieve the desired *Improvement*, which integrate different quality tools and techniques. The DMAIC cycle allows the definition, preparation and analysis of the proposed objectives until its monitoring after implemented in the Organization, in order to monitor and ensure the success of this *Improvement*, avoiding the possible deviations.

To this end, we selected a sample of 12 participating laboratories consistent in the period 2009-2012, whose geographical location is more or less uniform throughout the country. We analyzed some of parameters that integrated the EQA reports, including methods used and the coefficient of variation (CV) interlaboratory and intralaboratorial, whenever possible.

Were established Monitoring points in the sodium determination in 1978 (1st test EQA) in 1982-1983 and 1993-1994, and there has been an inevitable technological and scientific progress in the determination process. In the 1st EQA test the CV was around 4% and the methods used were manual, currently the CV is approximately 2% and the methods are fully automated. However, the total error value presented by the participating laboratories is above specification, in accordance with tables of AEFA specification limits.

The determination of the total error is crucial in improving the laboratory *Measurements*, because it is a quality indicator that limits the imprecision and inaccuracy. It is, among others, an indicator of the quality of performance of the methods and / or equipment, being that although the entire sample of participants use the same method, there are inherent flaws in the way the action is being performed. The current level of performance shown by these laboratories, or sigma level, is 2.5, which implies that these entities need *Improvement Measures* in order to increase their performance, mainly because it is a public health issue.

Palavra-chave: Total error, *Six Sigma*, DMAIC, PNAEQ, medical laboratory.

Índice

1.	Capítulo - Introdução	3
1.1	Motivação e Justificação	3
1.2	Objetivos.....	5
1.3	Metodologia de Investigação.....	5
1.4	Estrutura do Documento	6
2.	Capítulo - Qualidade.....	11
2.1	Evolução Histórica da Qualidade	11
2.1.1	Produção Artesanal	11
2.1.2	Produção Industrial e a Qualidade.....	12
2.1.3	Engenharia da Qualidade	12
2.1.4	Gestão da Qualidade	13
2.2	Qualidade nos serviços da saúde	16
2.3	Sistemas de Gestão da Qualidade Normativos em Laboratório Clínico.....	18
3.	Capítulo - Laboratório Clínico.....	21
3.1	Principais termos Laboratoriais	21
3.2	Serviços do Laboratório Clínico.....	22
3.3	Garantia da Qualidade Laboratorial.....	22
3.3.1	Conceitos básicos	22
3.3.2	Procedimento laboratorial - Total Testing Process (TTP).....	25
3.3.3	Erros em laboratório	26
3.3.4	Avaliação dos Sistemas de Medição.....	28
3.3.5	Avaliação externa e <i>Controlo</i> interno da qualidade.....	30
4.	Capítulo – <i>Six Sigma</i>	35
4.1	História do <i>Six Sigma</i>	35
4.2	<i>Six Sigma</i>	36
4.2.1	Significado do <i>Six Sigma</i>	36
4.2.2	Métrica <i>Six Sigma</i>	37
4.2.3	Sucesso do <i>Six Sigma</i>	39
4.2.4	Estrutura organizacional do <i>Six Sigma</i>	39
4.2.5	Ciclo DMAIC.....	41
4.3	Outras Abordagens do <i>Six Sigma</i>	49
4.3.1	DFSS.....	49
4.3.2	Lean <i>Six Sigma</i>	49

4.4 Ferramentas utilizadas na implementação do <i>Six Sigma</i>	50
4.4.1 Cartas de <i>Controlo</i>	50
4.4.2 Project Charter (Declaração do Projecto).....	53
4.4.3 Diagrama SIPOC.....	54
4.4.4 Mapa de Processos.....	55
4.4.5 Brainstorming	55
4.4.6 VOC – Voice Of Customer.....	56
4.4.7 Diagrama de causa-efeito.....	56
4.4.8 Diagrama de Pareto.....	57
4.4.9 Matriz de Prioridades	58
4.4.10 Ferramenta 5W2H	58
5. Capítulo – Apresentação da Empresa.....	63
5.1 Área de Negócio e serviço principal	63
5.2 História.....	63
5.3 Estrutura Organizacional	64
5.4 Missão e Objetivos.....	65
5.5 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade	66
5.5.1 Caracterização	66
5.5.2 Objetivos.....	66
5.5.3 Estrutura	67
5.5.4 Processo de funcionamento da AEQ	68
5.5.5 Satisfação dos clientes.....	70
5.5.6 Dados históricos do parâmetro do sódio	73
5.5.7 Condições de ensaio do parâmetro do Sódio.....	75
6. Estudo de Caso – Avaliação do Erro total do parâmetro do sódio.....	79
6.1 Introdução	79
6.2 DMAIC – Fase <i>Define</i>	79
6.2.1 Seleção do projecto	80
6.2.2 Problema do Projecto.....	80
6.2.3 Identificação e Declaração do Projecto – <i>Project Charter</i>	81
6.2.4 Determinação das entradas e saídas do Processo: SIPOC.....	82
6.3 DMAIC – Fase <i>Measure</i>	83
6.3.1 Recolha de informação.....	84
6.3.2 Cálculo da métrica	85
6.4 Fase <i>Analyse</i>	90

6.4.1 Brainstorming	90
6.4.2 Diagrama Causa – Efeito	92
6.4.3 Diagrama de Pareto.....	96
6.5 Fase <i>Improve</i>	98
6.5.1 Identificação das Acções de melhoria	98
6.5.2 Matriz de prioridades – Hierarquização das Acções de Melhoria	100
6.5.3 Plano de Implementação da Acção de Melhoria	103
6.5.4 Teste Piloto – Nível Sigma futuro	103
6.6 Fase <i>Control</i>	105
6.6.1 Monitorização do Processo	105
7. Conclusões e Recomendações	109
7.1 Principais Conclusões.....	109
7.2 Recomendações de trabalhos futuros.....	110

Índice de Figuras

Figura 2.1 – Principais fases da evolução da Qualidade	11
Figura 2.2 – Processo de produção das indústrias so século XX.	12
Figura 2.3 – Obtenção da qualidade, adaptado de.....	15
Figura 3.1 – Representação gráfica da leitura da precisão.	24
Figura 3.2 – Leitura da precisão a partir da variação do desvio padrão.	24
Figura 3.3 – Representação gráfica da exatidão.....	25
Figura 3.4 – Conceito do erro total.	28
Figura 3.5 – Esquema do conceito do erro total.....	29
Figura 4.1 – Evolução Histórica do <i>Six Sigma</i>	36
Figura 4.2 – Distribuição normal centrada no valor alvo, com devio de 3 sigma.	37
Figura 4.3 – Distribuição normal com desvio da média de 1,5 sigma.	38
Figura 4.4 – Efeito da aplicação do <i>Six Sigma</i>	39
Figura 4.5 – Hierarquia da equipa <i>Six Sigma</i>	41
Figura 4.6 – As 5 etapas da abordagem DMAIC.	41
Figura 4.7 – Representação gráfica de processos sob controlo e fora de controlo estatístico	50
Figura 4.8 – Representação da ferramenta SIPOC.....	54
Figura 4.9 – Exemplo de Mapa de Processo	55
Figura 4.10 – Exemplo de Diagrama de Pareto.....	57
Figura 4.11 – Matriz de Prioridades.....	58
Figura 4.12 – Representação da análise 5W2H.....	59
Figura 5.1 - Organigrama do INSA.IP	64
Figura 5.2 – Áreas de actuação do PNAEQ.	68
Figura 5.3 – Amostras de controlo da qualidade.....	69
Figura 5.4 – Percentagem de satisfação relativamente ao profissionalismo dos colaboradores.	71
Figura 5.5 - Percentagem de satisfação relativamente ao esclarecimento de dúvidas.	71
Figura 5.6 - Percentagem de satisfação relativamente ao tempo de resposta ao solicitado.....	71
Figura 5.7 - Percentagem de satisfação relativamente ao acondicionamento da amostra enviada.....	72
Figura 5.8 - Percentagem de satisfação relativamente ao tempo de recepção e limite de resposta.....	72
Figura 5.9 - Percentagem de satisfação relativamente aos documentos enviados.....	72
Figura 5.10 - Percentagem de satisfação relativamente ao prazo de entrega dos relatórios.....	73
Figura 5.11 – Esquema cronológico do programa da AEQ no INSA.IP.....	74
Figura 6.1 – Diagrama SIPOC.	83
Figura 6.2 – Localização espacial dos laboratórios participantes no caso de estudo.	86
Figura 6.3 – Erro total dos laboratórios participantes em 2009.	87
Figura 6.4 – Erro total dos laboratórios participantes em 2010.	87
Figura 6.5 – Erro total dos laboratórios participantes em 2011.	87
Figura 6.6 – Erro total dos laboratórios participantes em 2012.	87
Figura 6.7 – Representação gráfica do ET anual e o ET admissível.....	88
Figura 6.8 – Proposta do nível sigma futuro.	89
Figura 6.9 – Mapa de processo da AEQ realizada pelo PNAEQ.....	91
Figura 6.10 – Esquema de associação das potenciais causas às diferentes categorias seleccionadas. ..	94
Figura 6.11 – Diagrama Causa-Efeito.....	95
Figura 6.12 – Diagrama de Pareto.....	96
Figura 6.13 - Representação da análise ABC.....	97
Figura 6.14 – Evolução do nível sigma.....	104

Figura 0. 1 - Evolução da performance laboratorial para as diferentes concentrações.....	127
Figura 0. 2 - Mensagem enviada aos Laboratórios participantes no PNAEQ.	129

Índice de Tabelas

Tabela 1.1 – Valores de sódio em mg por 100g e por porção recomendada.....	4
Tabela 3.1 – Erros encontrados em cada fase do procedimento laboratorial.	27
Tabela 4.1 – Nível sigma e respectiva probabilidade de produtos conformes, considerando uma distribuição normal centrada no valor alvo.	38
Tabela 4.2 – Nível sigma e respectiva probabilidade de produtos conformes, considerando uma distribuição normal com desvio da média de 1,5 sigma.	38
Tabela 4.3 – Principais atividades do ciclo DMAIC.	43
Tabela 4.4 – Principais atividades da fase <i>Define</i>	44
Tabela 4.5 - Principais atividades da fase <i>Measure</i>	45
Tabela 4.6 - Principais atividades da fase <i>Analyse</i>	46
Tabela 4.7 - Principais atividades da fase <i>Improve</i>	47
Tabela 4.8 - Principais atividades da fase <i>Control</i>	48
Tabela 4.9 – Regras de Westgard.	51
Tabela 4.10 – Alternativas de VOC.....	56
Tabela 5.1 – Principais atividades do INSA.IP.	65
Tabela 5.2 – Evolução do número de participantes no PNAEQ e no programa de QC.	74
Tabela 6.1 – Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase <i>Define</i>	80
Tabela 6.2 – <i>Project Charter</i>	81
Tabela 6.3 – Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase <i>Measure</i>	84
Tabela 6.4 – Dados do parâmetro do sódio.	88
Tabela 6.5 – Dados do nível sigma actual para o parâmetro do sódio.	89
Tabela 6.6 – Project Charter: actualização da Descrição do problema.	89
Tabela 6.7 – Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase <i>Analyse</i>	90
Tabela 6.8 – Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase <i>Improve</i>	98
Tabela 6.9 – Plano de acção de melhoria.	99
Tabela 6.10 – Matriz de prioridades dos critérios.	100
Tabela 6.11 – Matriz de prioridades das melhorias para a minimização de custos associados.	101
Tabela 6.12 – Matriz de prioridades para a Maximização do sucesso deste projecto.	101
Tabela 6.13 – Matriz de prioridades para a Rapidez de execução.....	101
Tabela 6.14 – Matriz de prioridades para o Interesse dos laboratórios participantes.....	101
Tabela 6.15 – Matriz de ponderação das melhorias por critério.....	102
Tabela 6.16 – Matriz de prioridades de cada uma das melhorias.	102
Tabela 6.17 – Diagrama 5W2H.....	103
Tabela 6.18 – Dados dos laboratórios participantes relativamente ao parâmetro do sódio.....	104
Tabela 6.19 – Nível sigma futuro.	104
Tabela 6.20 – Comportamento do ET no teste piloto.....	105
Tabela 6.21 - Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase <i>Control</i>	106
Tabela 0. 1 - Tabelas da distribuição normal.....	121
Tabela 0. 2 - Tabela do nível sigma.....	122

Tabela 0. 3 - Especificações da qualidade para o soro de plasma.	123
Tabela 0. 4 - Dados históricos dos laboratórios participantes por método utilizado, no período de 2009 – 2012.	125
Tabela 0. 5 - Dados de todos os laboratórios, por ensaio da AEQ.	126
Tabela 0. 6 - Dados das diferentes concentrações.	127
Tabela 0. 7 - Dados históricos dos laboratórios peritos, por método utilizado.	128
Tabela 0.8 - Formulário anexado à mensagem enviada aos laboratórios participantes.	129
Tabela 0.9 - Dados da AEQ 2009.	130
Tabela 0.10 - Dados da AEQ 2010.	130
Tabela 0.11 - Dados da AEQ 2011.	131
Tabela 0.12 - Dados da AEQ 2012.	132
Tabela 0.13 - Determinação do Erro total referente a 2009.	132
Tabela 0.14 - Determinação do Erro total referente a 2010.	133
Tabela 0.15 - Determinação do erro total referente a 2011.	133
Tabela 0.16 - Determinação do erro total referente a 2012.	134

Lista de Siglas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEFA	<i>Asociación Española de Farmacéuticos Analistas</i>
AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
CAP	<i>College of American Pathologists</i>
CEO	<i>Chef Executive Officer (Director geral)</i>
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>
CPM	<i>Critical Path Method</i>
CQI	Controlo da Qualidade Interno
CV	Coefficiente de Variação
DFSS	<i>Design for Six Sigma</i>
DMADOV	<i>Design-Measure-Analyze-Design-Optimize-Verify</i>
DMADV	<i>Design- Measure-Analyze-Design-Validate</i>
DMAIC	<i>Define – Measure – Analyse – Improve – Control</i>
DOE	Design Of Experiments
DPMO	Defeitos por milhão de oportunidades
EFQM	<i>European Foundation for Quality Management</i>
EQALM	<i>European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine</i>
ET	Erro Total
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
GMA	<i>Germany Medical Association</i>
GQT	Gestão Pela Qualidade Total
IDDOV	<i>Identify-Define-Design-Optimize-Validate</i>
IDOV	<i>Identify-Design-Optimize-Validate</i>
IEC	International Electrotechnical Commission
INSA	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISO	International Organization for Standardization
KPI	<i>Key Performance Indicator</i>
LC	Limite de Controlo
LE	Limite de especificação
LIC	Limite inferior de Controlo
LIE	Limite inferior de especificação
LSC	Limite superior de Controlo
LSE	Limite superior de especificação
MBPL	Manual de Boas Práticas Laboratoriais
NBR	Norma Brasileira
NCCLS	National Committee on Clinical Laboratory Standards
NP	Norma Portuguesa
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
PERT	Program Evaluation and Review Technique
PNAEQ	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
POCT	<i>Point of care Testing</i>
ppm	Partes por milhão
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

SI	Sistema Internacional
SIPOC	<i>Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Control</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i>
TTP	<i>Total Testing Process</i>
VOC	<i>Voice of Customer</i>

Lista de Símbolos

$ET_{admissível}$	Erro total admissível
LC_{ω}	Limite Central de Controlo da característica ω
LIC_{ω}	Limite inferior de Controlo da característica ω
LSC_{ω}	Limite superior de Controlo da característica ω
n	Dimensão da amostra
s	Desvio padrão da amostra
s^2	Variância da amostra
s_{ET}	Desvio padrão do erro total da amostra
X	Característica da qualidade
\bar{X}	Média da amostra
\bar{X}_{ET}	Média do erro total da amostra
X_i	Observação da característica X no instante i
Z	Variável da Normal reduzida
α	Nível de significância
μ	Média do processo
σ	Desvio padrão do processo
σ^2	Variância do processo
ω	Estatística de uma carta de Controlo

Introdução

1. Capítulo - Introdução

1.1 Motivação e Justificação

As empresas regem-se cada vez mais por uma Gestão da Qualidade uma vez que esta constitui um requisito fundamental que os clientes e as Empresas exigem ver cumprido. Os clientes porque visam a satisfação pelo produto ou serviço e as Empresas porque perseguem o aumento das receitas a partir da fidelização dos seus actuais clientes e da obtenção de novos clientes.

A metodologia *Six Sigma* é precisamente a mais recente das ferramentas da Qualidade. Demarca-se, pois, por conseguir uma forte redução de defeitos e erros, o que aumenta quer a qualidade dos produtos e serviços quer os proveitos das organizações. Esta metodologia permite ainda a integração de outras técnicas e ferramentas de Controlo da qualidade a partir da abordagem DMAIC (*Define-Measure-Analyze-Improve-Control*).

O presente estudo resultou da aplicação da metodologia *Six Sigma* em serviços do sector da saúde, em particular, em colaboração com a unidade do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, integrado no Departamento de Epidemiologia do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (PNAEQ – INSA.IP). Esta unidade de trabalho garante a qualidade das medições dos laboratórios participantes, através do envio de duas amostras desconhecidas (A e B), por forma a controlar todo o processo de medição dos laboratórios, garantindo-se, assim, a melhoria na qualidade da medição e, por conseguinte, a fiabilidade dos resultados de análises clínicas relativas à saúde dos indivíduos.

O Sódio foi o parâmetro selecionado para avaliação dos indicadores da qualidade através da Metodologia *Six Sigma* pelo facto de os distúrbios mais frequentes nos indivíduos estarem relacionados com a concentração deste ião no organismo. Sendo a alimentação a principal fonte de sódio presente no organismo, pela absorção dos alimentos no aparelho gastrointestinal, existe uma enorme preocupação acerca das quantidades de sal presente nos nutrientes. Isto, porque a entrada de sal está intimamente relacionada com o risco de morbilidade e de mortalidade associado a doenças cardiovasculares, incluindo o desenvolvimento de hipertensão, derrames e deficiência na função renal. Note-se que, as vias para excreção de sódio são a urina e suor. Em 2008, 30% das mortes a nível mundial foram causadas por doenças cardiovasculares, cuja principal origem se considera terem estado no consumo de tabaco e na ingestão excessiva de sódio (Wang & Bowman, 2013).

Apesar das autoridades mundiais estarem sensibilizadas para este facto e por esse motivo recomendarem a redução do sal consumido, não estão estabelecidos níveis máximos recomendados do sódio (Castanheira, et al., 2008). Encontram-se apenas disponíveis tabelas de composição dos alimentos que estabelecem valores diários recomendados por cada alimento. Esta informação é fundamental e poderá contribuir para que venham a ser fixados limites máximos recomendados. Destaca-se o caso particular do pão, precisamente por se tratar de um dos alimentos mais consumidos na dieta mediterrânica. Dir-se-ia mesmo ser a base desta alimentação. Assim sendo, comparando os valores de sódio presentes no pão de centeio em Portugal com os valores que o mesmo alimento apresenta noutros países, da Europa (Espanha e Dinamarca) e com a América do Norte (USA), Portugal é o segundo país que apresenta menor teor de sódio (ver Tabela 1.1). Contudo, segundo (Castanheira, et al., 2008) quando a comparação se refere a países como a Polónia ou o Japão, constata-se que Portugal apresenta maior concentração de sódio no pão.

Tabela 1.1 – Valores de sódio em mg por 100g e por porção recomendada.

Pão de centeio		
País	mg por 100g	mg por porção recomendada
Portugal ¹	517	362
Espanha ²	523	---
Dinamarca ³	512	396
USA ⁴	660	178

Com efeito, o sódio deverá ser mantido pelo organismo nos níveis de referência, de 136 a 145 mEq/l (Burtis & Ashwood, 1999) e é o ião mais importante do espaço extracelular, sendo o responsável pela manutenção do volume líquido extracelular através do aumento ou diminuição da concentração de sódio no organismo. O excesso ou a escassez de concentração de sódio provoca doenças do foro hipernatramicas e hiponatremicas, respectivamente. A hiponatremia ocorre por excesso de água, ou seja, quando a concentração de sódio está diluída e se encontra em valores inferiores a 136 mEq/l. A hipernatremia é menos frequente e ocorre por desidratação, *i.e.*, quando a concentração do sódio aumenta e ultrapassa os 145 mEq/l (Neto & Neto, 2003).

A comparação dos resultados obtidos pelos laboratórios com níveis de referência (*i.e.*, considerados *normais*) é um dos mais importantes aspectos para a tomada de decisões pelos profissionais de saúde. Os intervalos de referência são normalmente determinados pelo intervalo de valores onde se encontram 95% dos indivíduos “não doentes” (McPherson & Pincus, 2011). Relativamente ao sódio, apesar de ser mais frequente observar-se em bibliografia um intervalo de referência de 136 a 145 mEq/l, alguns autores consideram diferentes valores de normalidade para a sua concentração no organismo humano. Todavia, reputamos que tal discrepância se deve essencialmente ao facto de as populações alvo serem diferentes, assim como os diversos pressupostos que podem ser considerados. Naturalmente que diferentes nichos, implicam exposição a diferentes fatores ambientais, diferentes antecedentes genéticos, diferentes idades, entre outros. O intervalo de referência considerado na avaliação dos resultados para este projecto foi de 136 a 145 mEq/L, segundo a referência (Burtis & Ashwood, 1999).

A concentração de sódio no soro, em geral, é expressa sob a forma de milimoles por litro de solvente [mmol/L], que corresponde às unidades do sistema internacional (SI), à semelhança dos resultados apresentados pelo PNAEQ. No entanto, em diferentes bibliografias, a concentração de sódio é apresentada sob a forma de miliequivalência por litro de solvente [mEq/L]. A conversão entre estas duas unidades é de apenas 1.

Relativamente à seleção do projecto, inicialmente foi proposto a aplicação da metodologia *Six Sigma* avaliação do coeficiente de variação interlaboratorial (CV, expresso em %) das concentrações de sódio no plasma, *i.e.*, o valor compreendido pela razão entre o indicador de dispersão (s) e o valor médio das concentrações de sódio obtidas pela comparação interlaboratorial. No entanto, após verificação da informação recolhida dos anos de 2009, 2010, 2011 e 2012, observou-se que o coeficiente de variação

¹<http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/AreasCientificas/AlimentNutricao/AplicacoesOnline/TabelaAlimentos/PesquisaOnline/Paginas/DetalheAlimento.aspx?ID=IS429>

² <http://www.bedca.net/bdpub/index.php>

³ http://www.foodcomp.dk/v7/fvdb_details.asp?FoodId=0536

⁴ <http://nutritiondata.self.com/facts/baked-products/4866/2>

relacionado com os laboratórios participantes não é significativo em todas as simulações anuais a que são sujeitos, sendo que o impacto da aplicação da metodologia *Six Sigma* nesta avaliação seria quase nulo.

Verificou-se ainda que a variabilidade do CV das amostras tende a ser menor nos últimos dois anos do estudo, tendo-se assim optado pela avaliação do erro total, que como indicador da qualidade das medições, pretende-se aumentar o rigor de medição em análises clínicas e garantir um melhor serviço prestado para a saúde pública pela apresentação de resultados fidedignos, sendo as análises clínicas um dos processos mais importantes para diagnóstico, prevenção ou tratamento de eventual patologia.

1.2 Objetivos

O objetivo deste projecto consiste na avaliação do Erro total relativamente às concentrações do sódio resultante das medições laboratoriais dos participantes no PNAEQ. Sendo o erro total um indicador da qualidade da performance laboratorial, a sua avaliação irá permitir fazer uma análise do desempenho laboratorial actual com vista a otimizar os procedimentos laboratoriais sobre amostras dos doentes.

Para a concretização do objetivo referido, irá recorrer-se à filosofia da qualidade *Six Sigma*, como metodologia, métrica e sistema de gestão da qualidade, a fim de mitigar ou diminuir fortemente os erros associados com a intenção de melhorar a qualidade das medições de análises clínicas nos laboratórios clínicos, através da recomendação e/ou implementação de novas soluções para diminuição da variabilidade entre laboratórios e harmonização dos resultados.

Pretende-se assim, com a implementação desta metodologia obter um nível sigma mais elevado como consequência da diminuição do erro total das medições laboratoriais dos laboratórios participantes no PNAEQ, para valores inferiores ao erro total admissível.

1.3 Metodologia de Investigação

Primeiramente, após a seleção da metodologia a aplicar e o projecto a realizar no INSA.IP foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre a aplicabilidade do *Six Sigma* em diversos projectos independentemente do sector a que se destinavam, seguida da pesquisa de informação acerca de laboratório clínico e a questão abordar neste tema.

Durante a investigação sobre artigos e livros encontrados sobre o tema, a realização e análise deste projecto prosseguiu com base no ciclo DMAIC (*Define-Measure-Analyse-Improve-Control*). Assim sendo, a primeira fase deste projecto consistiu na definição dos objetivos de acordo com a Estratégia da Empresa e o problema a solucionar pela realização de um *Project Charter* onde se definiu o corpo deste projecto.

Seguiu-se a recolha de todos os dados necessários relativamente ao elemento do sódio e posteriormente identificação do estado actual dos programas de avaliação externa quanto ao problema, isto é, a determinação do nível sigma actual da performance dos laboratórios participantes. Depois da localização da questão, a necessidade foi a de encontrar as causas do problema e para isso foram utilizadas algumas ferramentas da qualidade para facilitar a identificação das principais causas do

problema e posteriormente actuar sobre as mesmas a fim de mitigá-las, ou pelo menos, diminuir fortemente a sua influência no problema.

Parte da informação recolhida sobre o parâmetro do sódio teve como suporte o *software* estatístico do PNAEQ que trata os resultados obtidos pela avaliação externa da qualidade (AEQ) e faz todo o tratamento estatístico dos mesmos, permitindo averiguar a performance dos laboratórios participantes inscritos. Para além dos relatórios estatísticos gerados pelo *software*, são também utilizados os dados de controlo interno dos laboratórios participantes, fornecidos pelos próprios.

Outra parte da informação foi recolhida durante o período de estágio no local que permitiu a reunião com algumas colaboradoras do INSA.IP, com responsabilidade em matérias de interesse para o desenvolvimento deste projecto, bem como a participação na realização de ensaios com intuito de compreender os procedimentos laboratoriais. O facto de avaliação da variável do erro total depender também da informação de controlo interno de cada laboratório, permitiu também o contacto com alguns dos responsáveis da área de química clínica desses laboratórios aquando da seleção da amostra de laboratórios a considerar para o caso de estudo.

Para enriquecimento deste projecto foram também pesquisados dados históricos do PNAEQ no arquivo morto, com intuito de se verificar a evolução da performance laboratorial ao longo do tempo, desde o início dos programas de avaliação externa realizado pelo INSA.IP, em particular o programa piloto lançado em 1978, até ao período de estudo deste projecto (2009 a 2012).

Por ultimo, na fase de monitorização da metodologia utilizada é estabelecido um período para medição do desempenho do processo no fim de implementada a metodologia de melhoria.

1.4 Estrutura do Documento

Tendo em conta o objetivo acima referido, o presente relatório desenvolve-se ao longo de 7 capítulos, dentro dos quais se insere o presente capítulo introdutório (1. Capítulo).

O Capítulo 2 trata-se de um capítulo introdutório ao tema da Qualidade que inclui a sua evolução histórica até à actualidade, uma vez que o *Six Sigma* é uma metodologia da qualidade para alcançar melhorias significativas. Aborda também a forma como a mesma está enquadrada nos serviços do sector da saúde, bem como faz uma breve referência ao referencial normativo da ISO 9000:2005 pela sua importância nos sistemas da qualidade.

Uma vez que o tema se insere em Laboratório Clínico, no Capítulo 3 encontra-se em maior detalhe o enquadramento nesta área, iniciando com os principais termos utilizados por forma a compreender melhor o restante capítulo. De seguida é explicado os serviços e o propósito num Laboratório Clínico e a forma como é garantida a qualidade laboratorial em análises clínicas.

O Capítulo 4 é dedicado à metodologia *Six Sigma*, sendo que inclui a história desta metodologia, o seu significado nas diferentes vertentes em que pode ser utilizada e as diferentes abordagens que podem ser aplicadas no auxílio da implementação do *Six Sigma* numa organização. Neste capítulo é também explicado com maior detalhe a abordagem do ciclo DMAIC e as ferramentas utilizadas em cada fase, sendo esta a mais adequada ao projecto da presente Dissertação.

O capítulo 5 é inteiramente dedicado à apresentação da Organização e, em particular, a Unidade Programa Nacional Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), onde foi realizado este projecto. Uma vez que é neste Capítulo que se enquadra a introdução ao PNAEQ, é também no mesmo que se inclui informação base relativamente à determinação do parâmetro do sódio na Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), nomeadamente a evolução histórica da performance dos laboratórios participantes e os métodos utilizados para o efeito atualmente.

O estudo de caso desta Dissertação é apresentado no Capítulo 6, no qual se encontra a avaliação da performance atual dos laboratórios participantes e a sua evolução relativamente ao erro total, após a implementação da ação de melhoria com vista ao aumento do nível sigma.

Por último, no Capítulo 7 são apresentadas as principais conclusões a reter de toda análise efetuada ao longo do presente documento bem como algumas recomendações para trabalhos futuros, como resultado do rescaldo do trabalho efetuado para a melhoria da performance laboratorial com base na aplicação da metodologia *Six Sigma*.

Qualidade

2. Capítulo - Qualidade

2.1 Evolução Histórica da Qualidade

A Qualidade sempre existiu ao longo da história, é intrínseco ao ser humano a busca de algo que se adeque às suas necessidades sob as mais diversas formas, quer de origem material, intelectual, social, etc. A preocupação pela satisfação do “consumidor” final sempre se manifestou, desde os primórdios da civilização, pelo cuidado em executar um bom trabalho, pela escolha do material mais adequado para construir determinadas ferramentas e definição dos pormenores, como a dimensão e formato apropriado para cumprir as funções para a qual foram concebidas. Exemplo disso, são as grandes obras mundiais realizadas pelos Impérios Egípcios, Gregos e Romanos, onde as pirâmides, os templos e teatros e os monumentos, aquedutos e vias já demonstram a preocupação com a precisão, a adequação dos melhores materiais e ferramentas a utilizar para o trabalho pretendido (Pereira & Requeijo, 2008).

Atualmente, para melhor compreender a evolução do conceito Qualidade é fundamental ter em consideração a localização anterior, a atual e qual o percurso a seguir futuramente, sendo que até hoje o conceito e forma da qualidade assumiu quatro fases distintas (Figura 2.1): a Produção artesanal, a Revolução Industrial e a Qualidade, a Engenharia da Qualidade e Gestão da Qualidade.

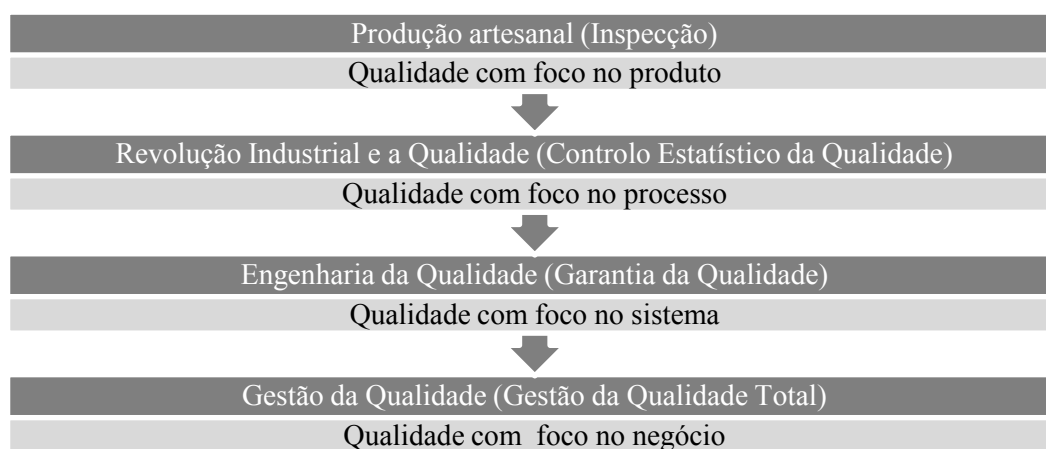


Figura 2.1 – Principais fases da evolução da Qualidade.

2.1.1 Produção Artesanal

A fase da produção artesanal remota ao período compreendido entre o século XVIII e início do Século XIX e tratava-se de uma produção em pequena escala. Nesta fase o artesão identificava as necessidades do consumidor e executava ele próprio todas as atividades inerentes à produção do produto, sendo que era ele próprio quem verificava e atuava no sentido de não haver defeitos. Com o aumento populacional e consequente aumento da procura pelo trabalho dos artesãos, surgiu a necessidade de ser introduzida uma nova função, a de Inspetor, em virtude de ser necessário constituir oficinas de artesãos, geridas por um mestre, que delegava as tarefas aos seus ajudantes, que por sua vez inspecionavam o trabalho realizado pelos aprendizes.

2.1.2 Produção Industrial e a Qualidade

À medida que as oficinas foram surgindo a preocupação em adequar os produtos foi diluindo. Após a Revolução Industrial, surgem as primeiras fábricas onde se começou a observar que estas já se encontravam bem organizadas, divididas por vários sectores e com atividades diferentes, cada um composto por um responsável e inspetor. Os então artesãos e camponeses, por não ter formação, começam por desempenhar tarefas de operários fabris.

Nesta época, a migração das atividades agrícolas para uma sociedade Industrial, permitiu o desenvolvimento de mais produtos a preços mais competitivos, que os praticados pelo artesão, alargando o leque de público-alvo.

Com o aumento da procura a interação entre as várias atividades desenvolvidas dentro de uma Indústria começou a diminuir e o resultado desta produção era uma série de peças não conformes, devido à falta de especialização dos operários. A Figura 2.2 apresenta um esquema básico do processo produtivo das Indústrias no século XX.

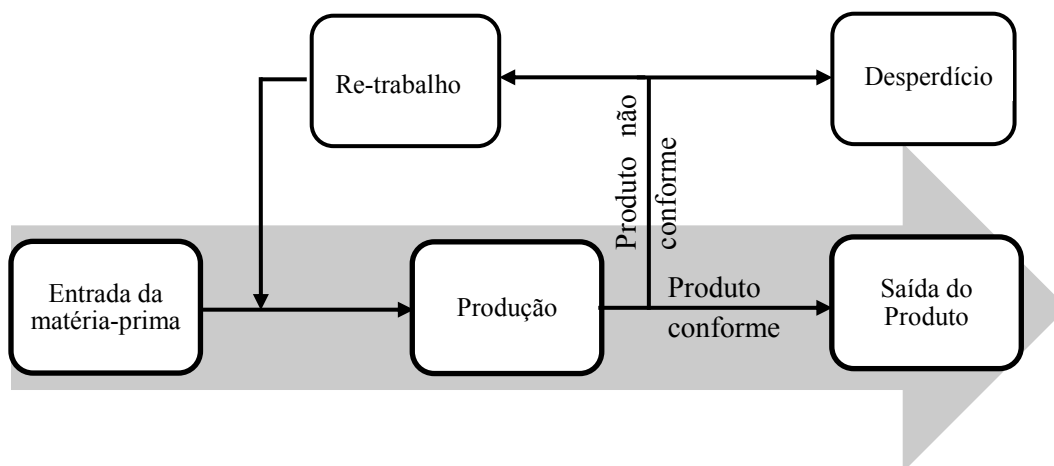


Figura 2.2 – Processo de produção das indústrias no século XX.

Frederick Taylor surge assim com conceitos sobre a especialização de tarefas com intuito de aumentar a produtividade, atribuindo ao inspetor a responsabilidade pela qualidade do trabalho em prol da necessidade de melhorar a capacidade de resposta e eficiência da produção. O sistema criado por Taylor teve como consequência imediata a separação do planeamento da produção, baseando-se no facto de que os operários e supervisores não estavam habilitados para participar do planeamento, atribuindo esta responsabilidade a gerentes e engenheiros, permitindo ganhos na produtividade. No entanto, teve consequências ao nível da qualidade dos produtos, sendo que em resposta à fraca qualidade foram criados departamentos autónomos de inspeção.

2.1.3 Engenharia da Qualidade

Durante a 1ª Guerra Mundial tornou-se óbvia a fraca qualidade dos produtos desenvolvidos, sendo que o armamento produzido para o efeito não correspondia às exigências do momento. Este facto obrigou as Indústrias a melhorarem a qualidade dos seus produtos, tendo determinado o papel do inspetor ainda mais crucial pelo aumento da dimensão dos departamentos dedicados à inspeção.

Entre os acontecimentos da 1ª e a 2ª Guerra Mundial, inicia a história da qualidade tal como a conhecemos atualmente, pelo desenvolvimento de técnicas de controlo estatístico em meados dos anos 20 pelo estatístico Walter Shewhart.

A indústria da produção dos aparelhos telefónicos, em particular a *Bell Telephone Laboratories*, revolucionou a qualidade, pois foi nesta organização que Shewhart se fez sobressair pelo desenvolvimento das técnicas de controlo estatístico para melhorar a qualidade e fiabilidade destes aparelhos, ao estabelecer a distinção entre as causas comuns e as causas especiais e ao utilizar a carta de controlo como a ferramenta capaz de identificar a variabilidade do processo. Ou seja, o conhecimento das variações entre as causas comuns e especiais permitiu que através da sua quantificação e do estabelecimento de limites estatísticos fosse possível manter um dado processo sob controlo.

Com o acontecimento da 2ª Guerra Mundial em resposta à preocupação pela qualidade dos equipamentos militares, nomeadamente ao nível da segurança e uniformidade, surgem novas formas de gestão baseadas em normalização, especificações técnicas, gestão de encomendas e implementação de procedimentos para aumento da produção. Contudo, muitas das empresas não puderam participar na produção equipamento militar devido aos requisitos da qualidade exigidos, pois a maioria dessas empresas ainda atuava com a metodologia da qualidade sob a forma de inspeção.

Terminada a 2ª Guerra Mundial (em 1945) os bens de consumo para a população civil eram escassos, pelo motivo de se ter dado preferência à industrialização dos materiais e equipamentos militares. A prioridade passou a ser então o cumprimento de prazos e como resultado disso a qualidade dos produtos foi deteriorando. No seguimento deste cenário, deu-se mais um passo importante na história da Qualidade, na década de 1950, com a introdução de métodos estatísticos no planeamento e análises mais eficazes para melhoria da fiabilidade de componentes e sistemas, face à preocupação com o desempenho do produto a longo prazo, tendo sido incrementado nas indústrias o Departamento de controlo da Qualidade.

O Departamento de controlo da Qualidade, que mais tarde generalizou-se para Departamento da Qualidade, que para além de integrar as atividades de inspeção e testes, tal como se fazia no passado, passa a realizar também as atividades de planeamento para atingir os objetivos da Qualidade e a melhoria da qualidade pela procura de níveis de desempenho superiores no sentido de se obterem produtos cada vez mais aptos e a custos mais reduzidos.

2.1.4 Gestão da Qualidade

Em 1956, Armand Feigenbaum, especialista da qualidade na General Electric, introduziu nos Estados Unidos da América os princípios do controlo Total da Qualidade como base de um sistema de Gestão, na qual a Qualidade passa a ser da responsabilidade dos vários sectores que compõem uma empresa e não somente do Departamento da Qualidade. Assim sendo, é garantido um controlo que se inicia na fase de conceção e desenvolvimento de produtos e processos e termina no momento em que chega ao consumidor final. No entanto, só mais tarde, na década de 80, é que os princípios defendidos por Feigenbaum começaram a ser adotados pelas empresas americanas e europeias.

A partir de 1960 regista-se um aumento significativo do desenvolvimento científico-tecnológico, verificando-se uma crescente diversidade de produtos e internacionalização dos mercados face às necessidades de uma mercado cada vez mais vasto. Terá sido com este desenvolvimento que surgiu a

necessidade de criar normas técnicas para especificação dos produtos de modo a garantir o cumprimento de acordos estabelecidos entre os fornecedores e clientes e, posteriormente, para clarificar as responsabilidades ao nível da produção e distribuição com a finalidade de evitar erros que originassem situações de risco. A resposta criada ao aumento da diversificação dos produtos proporcionou a evolução do conceito da Qualidade orientado agora para a Garantia da Qualidade, tendo prevalecido até à década de 80 na maioria das Empresas americanas e europeias.

Enquanto isto, surgem outros nomes relevantes na área da Qualidade, como Edwards Deming que se destacou pela relevância dada ao controlo estatístico do processo e à variabilidade de produtos e processos. Enquanto na maioria das Empresas ocidentais ainda persistia a Garantia da Qualidade, as abordagens, métodos e técnicas desenvolvidas e divulgadas por muitos pensadores, como o Feigenbaum e o Deming, foram bastante valorizadas na Indústria Japonesa, que se encontrava em declínio após a 2ª Guerra Mundial.

A Qualidade Total afirmou-se assim primeiramente no Japão, muito devendo às ideias defendidas por Deming, que quando testadas nas Empresas Japonesas contribuíram significativamente para o que então foi designado de *milagre Japonês*, obtendo-se melhorias significativas na Qualidade e no custo dos produtos tornando-se assim numa potência mundial no sector industrial, em meados de 1970 (Lisboa, J. *et al.*, 2011). Deming defendia que para uma Organização manter a relevância necessária na Qualidade era imprescindível a colaboração da Gestão de topo, sendo que a sua filosofia é essencialmente direccionada para os gestores e baseia-se nos seguintes princípios (Mirshawka, 1990):

- ✓ Criar consistência e continuidade de propósito, com vista à melhoria dos produtos e serviços.
- ✓ Recusar os níveis vigentes de atrasos, material defeituoso e falhas de mão-de-obra, pela adopção da filosofia de Gestão da Qualidade.
- ✓ Eliminar a necessidade de depender da inspecção em massa.
- ✓ Reduzir o número de fornecedores. Comprar baseando-se na evidência estatística e não apenas e não no menor preço.
- ✓ Pesquisar continuamente a solução dos problemas no sistema e procurar as formas de melhoria constante.
- ✓ Instituir a formação no posto de trabalho, usando estatística;
- ✓ Forçar a supervisão a auxiliar os colaboradores a fazer cada vez melhor o seu serviço. Fornecer as ferramentas e as técnicas que motivem os colaboradores no desempenho das suas funções.
- ✓ Eliminar o medo. Encorajar a comunicação nos dois sentidos.
- ✓ Romper as barreiras entre os departamentos. Encorajar a solução dos problemas através do trabalho em equipa.
- ✓ Eliminar o uso de metas numéricas, lemas, *slogans* e cartazes para estimular a mão-de-obra.
- ✓ Utilizar métodos estatísticos para ter continuamente a melhoria da qualidade e da produtividade. Eliminar todos os padrões numéricos.
- ✓ Remover todas as barreiras que impeçam todos os colaboradores de ter orgulho pelo trabalho desempenhado.
- ✓ Instituir programas de educação e formação, para que todos os colaboradores estejam actualizados no que se refere ao desenvolvimento de novos materiais, métodos e tecnologias.
- ✓ Definir claramente o comportamento dos gestores de topo com a qualidade e a produtividade, pela realização de todos os pontos precedentes.

Resumidamente, com o evoluir dos anos verifica-se que o conceito e os conhecimentos da qualidade evoluíram para que na implementação de qualquer ferramenta da qualidade, que visa sempre reduzir custos e acima de tudo o número de produtos defeituosos, seja necessária a interação entre as várias atividades de uma Empresa, para que se possa trabalhar a Qualidade desde o desenvolvimento e conceção do produto até à sua utilização, passando pela mudança de cultura da Empresa e mentalidades de todos colaboradores, de vários níveis hierárquicos, da mesma.

Na década dos anos 80, para além do alargamento dos mercados aos produtos Japoneses, foram criadas outras estratégias para o desenvolvimento das organizações ocidentais, como o espaço económico europeu que permitiu a criação mercados regionais e nacionais emergindo a sobrevivência das Empresas e a política económica dos países industrializados. “À medida que a concorrência se intensificou, que aumentaram as exigências dos clientes e que se diversificou a oferta disponível, a Qualidade emergiu como um fator essencial de competitividade” (Lisboa, J. *et al.*, 2011).

Face às exigências do momento as Empresas americanas e europeias perspetivavam alcançar a Excelência através da aplicação da filosofia de Gestão pela Qualidade Total (TQM – *Total Quality Management*), responsável pelo sucesso mundial da indústria japonesa. Trata-se essencialmente de uma filosofia de Gestão que visa a organização de uma Empresa no seu todo, integrando a Qualidade em todas as atividades e níveis hierárquicos, com objetivo de exceder as expectativas dos seus consumidores internos e externos. De referir que os casos de insucesso verificados deveram-se ao incumprimento de todos os princípios que esta filosofia acarreta, sendo que tiveram origem na contrabalança apresentada pela extrema importância dada às técnicas da Qualidade e fraca importância à mudança de valores, estruturas e métodos de trabalho.

Os princípios em que se baseia a filosofia de Gestão pela Qualidade Total, estão presentes em todas as vertentes de aplicação de outras metodologias e ferramentas da Qualidade. A Figura 2.3 simplifica a forma de se obter a Qualidade em vários campos.

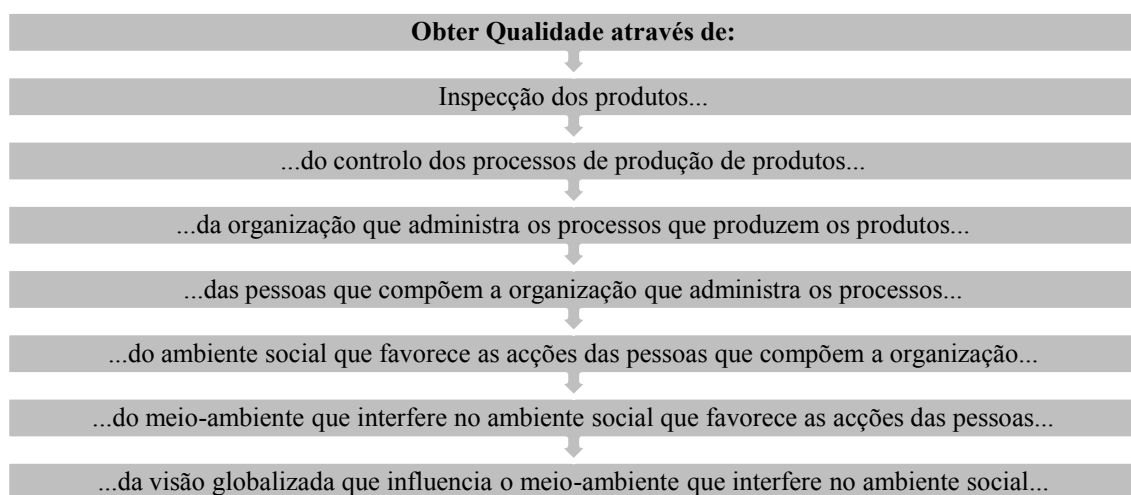


Figura 2.3 – Obtenção da qualidade, adaptado de (Barçante & Castro, 1995).

A Qualidade propagou-se para diversos sectores de atividades que não só Indústria transformadora, mas também para a Logística, banca, seguros, turismo, saúde, ensino, entre outros.

A Qualidade de um produto ou serviço integra várias ferramentas estatísticas, salientando-se o método baseado no ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), o Desenho de Experiências (DOE), os Métodos de Taguchi, o controlo Estatístico de Processo (que dizem respeito às cartas de controlo e estudos da

capacidade de Processos), as técnicas utilizadas na gestão e controlo de sistemas de medição, as técnicas usadas na modelação da fiabilidade de componentes e sistemas e mais recentemente a abordagem seis sigma, entre outras (Pereira & Requeijo, 2008).

O enfoque deste documento, como referenciado no objetivo do mesmo, é sobretudo sobre a técnica de *Six Sigma* aplicável a nível dos serviços, concretamente no sector da saúde em análises clínicas, onde se procura obter resultados satisfatórios.

2.2 Qualidade nos serviços da saúde

As organizações vão implementando os seus sistemas da qualidade à medida que se vão necessariamente introduzindo continuamente melhorias de forma a aumentar a competitividade. As informações resultantes de qualquer sistema e processo de uma determinada organização (quer seja na indústria ou serviços), depois de analisadas podem eventualmente constituir melhorias na organização (Juran & Godfrey, 1998). Ou seja, a melhoria da qualidade é conseguida pela relação existente entre o planeamento e o controlo da qualidade, sendo o controlo dedicado à avaliação do desempenho de um sistema e/ou processo com vista a estabelecer comparações com os objetivos e implementar ações correctivas e fornecer estabilidade.

Os serviços abrangem uma série de sectores como as áreas da saúde, banca, seguradoras, transportes, saúde, turismo, entre outros, e é entendido por diversos significados. Segundo Kotler, *et al.* (1998) um serviço pode ser definido como “qualquer atividade ou benefício que uma parte pode oferecer a outra, que seja essencialmente intangível e não resulta na propriedade de nada. A produção pode ou não estar ligado a um produto físico” (Mok *et al.*, 2009). Assim sendo, o sistema da qualidade no sector dos serviços é orientado para todo o processo de controlo e para características específicas do serviço do que propriamente para os resultados obtidos, pois de acordo com Gronroos (2000) os clientes, de uma forma geral, não adquirem os produtos nem serviços, mas compram o resultado proporcionado por esses produtos e serviços, procurando as soluções que permitem os seus próprios processos de valorização.

O conceito da Qualidade tem evoluído ao longo dos últimos anos, desde o início do século XX, época em que surgiu a industrialização, sobretudo automóvel. Foi a partir de 1960, que o tema da qualidade passou a ser compreendido de forma mais ampla, englobando todos os processos de trabalho de uma organização (Reid & Danders, 2005). Os enormes avanços nas ciências e tecnologias que se verificaram com a crescente industrialização como consequência da 2ª Guerra Mundial, também se reflectiram no domínio da medicina laboratorial, que com o aumento do cuidado pela saúde pública houve também a necessidade de novas formas de controlo de processos neste domínio (Burke, 2000).

Os ensaios de proficiência, processo de controlo da qualidade laboratorial pela comparação interlaboratorial, foram introduzidos nos laboratórios clínicos em meados dos anos 40, por Belk e Sunderman, com o intuito de avaliar o desempenho interlaboratorial e padronizar resultados (Steindel, *et al.*, 1996). Nos anos de 1950, Levey e Jennings, melhoraram o processo de controlo interno laboratorial através da adaptação das cartas de controlo da qualidade, desenhadas por Walter Shewhart em 1924 e já aplicadas em processos industriais. As cartas de controlo de Shewhart era a ferramenta mais adequada para a representação gráfica dos resultados quantitativos obtidos das amostras, recolhidas diariamente pelos laboratórios clínicos.

O programa de controlo da qualidade é parte integrante da Qualidade, estando incluído nas atividades de melhoria contínua dos processos laboratoriais, de forma a garantir-se a satisfação total dos pacientes pela redução de erros e promoção da confiança e segurança dos mesmos sobre os laboratórios, pelas melhorias no sistema.

Em 1952, Henry e Segalove descreveram a utilização de três cartas de controlo diferentes para a representação gráfica dos resultados diários do controlo da qualidade, incluindo as cartas de Shewhart. Posteriormente, em 1958, Freier e Rausch estabeleceram três desvios padrão como uma medida de precisão e acrescentaram às cartas de Shewhart na representação gráfica dos resultados diários obtidos no laboratório (Rocco, 2006).

O *Controlo* da qualidade laboratorial ou o Procedimento de controlo da qualidade laboratorial compreende, em geral, o intralaboratorial e interlaboratorial. O controlo intralaboratorial, ou controlo da qualidade interno (CQI), em Laboratório entende-se por toda a atividade sistemática necessária para gerar confiança nos serviços do laboratório, atendendo às necessidades dos pacientes e prevenindo a ocorrências de erros nas medições laboratoriais. Esta atividade sistemática traduz-se na realização de ensaios regulares dos parâmetros em amostras de controlo conhecidas, que devem ser integradas na rotina diária de medições das amostras dos pacientes e comparação dos seus resultados com os limites estatísticos de especificação, pela representação das cartas de Shewhart (também conhecidas por Levey-Jennings), a fim de monitorizar os procedimentos técnicos (a precisão dos ensaios e análise estatística).

Já o controlo interlaboratorial entende-se pela avaliação externa da qualidade (AEQ), realizado por uma entidade externa, e consiste na comparação de resultados entre vários laboratórios à mesma amostra mas cujo valor é desconhecido pelos laboratórios participantes, que visa a harmonização dos resultados de laboratórios diferentes consoantes as suas condições de ensaio (método, equipamento, operador, instalações, reagente e calibradores utilizados). Ambos os programas de controlo da qualidade contribuem para avaliação do desempenho de um determinado laboratório, em relação a outros.

As constantes tentativas de controlo e monitorização laboratorial servem para desenvolver continuamente melhorias na performance laboratorial, através dos requisitos criados por determinadas agências, que acreditam os laboratórios que atendem a esses requisitos. O CAP (College of American Pathologists) foi possivelmente a primeira agência de acreditação a aparecer em 1962 nos Estados Unidos da América, ainda antes do controlo da qualidade se tornar um requisito obrigatório, com um programa de acreditação especificamente para laboratórios clínicos. Este programa previa a avaliação dos laboratórios pelo seu sistema da qualidade, recursos humanos técnicos, a preparação dos pacientes, condições de ensaio, controlo interno e externo da qualidade, segurança, relatórios e impacto nos seus pacientes (Vance, 2007).

Em 1967, o controlo externo da qualidade torna-se num requisito obrigatório, nos Estados Unidos da America, pela criação da CLIA (Clinical Laboratory *Improvement* Amendments), programa regulador de padrões dos ensaios dos laboratórios clínicos, posteriormente actualizado em 1988 (Steindel *et al.*, 1996).

2.3 Sistemas de Gestão da Qualidade Normativos em Laboratório Clínico

A ISO trata-se de uma ONG (Organização não Governamental) - denominada *International Organization for Standardization* – cujo nome é de origem Grega e representa “Igualdade”, sendo que o seu propósito é uniformização de procedimentos. É constituída por membros de 163 países, incluindo Portugal, através do IPQ (Instituto Português da Qualidade), e fundada em 1947 com a missão de facilitar a coordenação e uniformização de procedimentos industriais a nível internacional que abrangem a maioria dos processos de tecnologia e de negócios por forma a tornar a Indústria mais eficiente. Para o efeito, assegura que os produtos e serviços são seguros, confiáveis e de boa qualidade, quanto aos negócios, as respectivas normas contêm ferramentas estratégicas para redução de custos a partir da minimização do desperdício e erros e aumento da produtividade (International Organization for Standardization, s.d.).

A evolução dos referenciais normativos até à actualidade resultou no desenvolvimento de mais de 19500 normas internacionais que cobrem diversas áreas como a saúde, segurança agricultura, computadores, entre outras (International Organization for Standardization, s.d.).

Foi em 1987 que surgiu o primeiro referencial normativo relativo aos sistemas da qualidade classificado por ISO 9000. A família da norma ISO 9000 é composta por quatro referenciais normativos: ISO 9001:2008, ISO 9000:2005, ISO 9004:2009 e ISO 19011:2011, desenvolvidos no sentido de apoiar as organizações na implementação e operação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ) eficazes (Pereira & Requeijo, 2008).

Numa organização de cuidados de saúde, o sistema é idêntico, se a ISO 9000:2005 incorpora abordagens de Gestão da Qualidade ISO para processar o controlo e auditorias internas então está a contribuir para reduzir os erros e/ou outros eventos adversos. O prémio European Foundation for Quality Management (EFQM), com intuito de premiar as organizações que melhor desempenho obtém anualmente com aplicação do Modelo EFQM, é baseado nos critérios da ISO 9000:2005 (Tsai *et al.*, 2012). Este sistema normativo tem sido aplicado em todo o tipo de organizações em todo o mundo, independentemente do sector, dimensão, entre outros, este ano corrente, uma das 10 Empresas nomeadas para este prémio é a espanhola “Sanitas Hospitales” integrada no sector da saúde (European Foundation for Quality Management, s.d.).

Os requisitos mencionados nas normas da família da ISO 9000, a serem considerados para implementação de um sistema de gestão da qualidade, são genéricos e flexíveis a qualquer tipo de organização como acima referido, contudo a diversidade de produtos e/ou serviços e respectivas características específicas, os processos produtivos utilizados e algumas das características das organizações, são fatores que devem ser ponderados aquando da concepção e implementação do sistema de Gestão da Qualidade.

A certificação da organização pela ISO 9001 significa o reconhecimento da implementação de um sistema de gestão da qualidade, realizado por uma entidade externa certificadora reconhecida e acreditada. A necessidade de certificação surge na maioria das vezes por motivos de melhoria da organização em si e de melhoria da sua imagem, sendo que após a mesma as empresas apresentam melhores resultados pela introdução de melhorias nas suas técnicas de gestão da qualidade (Furtado, 2003).

Em âmbito laboratorial, é desenvolvida em 2001 no âmbito da acreditação a norma internacional ISO/IEC 17025, em substituição na normativa portuguesa NP EN 45001, com os requisitos gerais para implementação de sistemas de garantia da qualidade em laboratórios de ensaios e calibração e para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. A satisfação destes requisitos por outros laboratórios e organismos internacionais, através da utilização desta ISO e da acreditação por organismos homólogos, facilita a cooperação entre os laboratórios congéneres (NP EN ISO/IEC 17025, 2005).

Com a crescente sofisticação dos laboratórios clínicos nas suas práticas e pela utilização de equipamentos mais robustos houve necessidade de desenvolver uma norma da qualidade especialmente para laboratórios clínicos, tendo surgido em 2003 a norma ISO 15189, com base nas já existentes ISO 9001 e na ISO/IEC 17025.

A ISO 15189 estabelece e reconhece os requisitos da qualidade e competências particulares para laboratórios clínicos através da acreditação (NP EN ISO 15189, 2007). O cumprimento desta norma, por apresentar os requisitos de gestão e requisitos técnicos para laboratórios clínicos, é fundamental para a harmonização dos procedimentos e práticas, como o procedimento de colheita das amostras aos pacientes na fase analítica até à interpretação dos resultados do exame laboratorial na fase pós-analítica, entre outros. Mais recentemente esta norma sofreu a última alteração em 2012, com novas exigências relativamente aos requisitos de gestão e requisitos técnicos.

A satisfação na qualidade nos serviços de saúde é condição fundamental para que haja garantia de que os cuidados de saúde são prestados da melhor forma possível, motivo pelo qual houve necessidade de padronizar e racionalizar os conhecimentos para implementar na saúde sistemas de gestão da qualidade.

Laboratório Clínico

3. Capítulo - Laboratório Clínico

3.1 Principais termos Laboratoriais

Para melhor compreender o tema de Laboratório Clínico, área em que se insere o tema da presente Dissertação, neste capítulo é apresentado um pequeno glossário dos termos mais utilizados nos capítulos seguintes. A definição dos seguintes termos teve como base o Despacho nº 8835/2011 de 27 de Abril – Manual de Boas Práticas Laboratoriais, revista online Biofiles: sigma life science, Where bio begins – Centrifugation Volume 6, número 5) e a norma NP EN ISO 15189.

Amostra biológica: amostra obtida pelo acto de colheita e sobre a qual vão ser efectuados um ou vários exames laboratoriais (Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril).

Amostra de Controlo: amostra que é adaptada aos métodos utilizados pelos laboratórios e destinada a avaliar a precisão e exatidão dos resultados (Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril).

Centrifugação: Técnica que permite a separação de partículas da amostra biológica por sedimentação, através da aplicação de uma força centrífuga radial (Biofiles: sigma life science, Where bio begins, 2011).

Colheita: ato para obtenção de uma amostra biológica (Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril).

Medição: conjunto de operações que tem por objetivo determinar o valor de uma grandeza (NP EN ISO 15189, 2007).

Procedimentos: Instruções escritas, específicas de cada laboratório, onde são descritas as operações a efectuar, as precauções e as medidas que se aplicam em laboratório.

Procedimento analítico: conjunto de operações destinadas a determinar o valor ou as características de uma propriedade (NP EN ISO 15189, 2007).

Qualidade: aptidão de um produto/serviço para satisfazer as necessidades expressas ou implícitas do utilizador, sendo que no âmbito do exame laboratorial trata-se da adequação entre os meios utilizados às informações esperadas pelo médico prescritor e as expectativas dos doentes (Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril).

Relatório do procedimento analítico: documento escrito, validado pelo especialista, que contém os resultados quantitativos e qualitativos dos exames efetuados, bem como os respetivos comentários em caso de necessidade (Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril).

Valores de referência: Valores obtidos para um determinado parâmetro a partir de uma população de referência (Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril).

3.2 Serviços do Laboratório Clínico

Segundo Guder & Buttner (1997), referenciado por Burke (2000), o termo laboratório clínico é frequentemente utilizado para descrever o recurso a exames laboratoriais para soluções de patologias clínicas.

Os laboratórios clínicos executam testes a amostras de materiais provenientes do corpo humano, como as amostras biológicas, microbiológicas, hematológicas, citológicas, entre outros produtos de origem humana. Os exames clínicos fornecem dados para diagnóstico, prevenção e tratamento dos pacientes, resultantes dos procedimentos de determinação e de medição para identificar a presença ou ausência de determinadas substâncias ou microrganismos, bem como quantificar a respetiva concentração.

Os serviços prestados pelos laboratórios clínicos incluem também informação para preparação dos pacientes e sua identificação, colheita das amostras, transporte, armazenamento, processamento dos exames laboratoriais (NP EN ISO 15189, 2007), conforme o previsto no Decreto-Lei nº 217/1999 de 15 de Junho. Este diploma aprova o licenciamento e fiscalização dos laboratórios clínicos nas atividades mencionadas, assim como os requisitos que devem ser cumpridos ao nível das instalações, organização e funcionamento.

Para que se verifiquem todos os requisitos mínimos para assegurar a qualidades dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos o Decreto-Lei nº 279/2009 de 6 Outubro estabelece por lei as responsabilidades que pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos para abertura, modificação e funcionamento das unidades de serviços de saúde, incluindo os laboratórios clínicos. Para além disso, o Ministério da Saúde dispõe ainda um Manual de Boas Práticas Laboratoriais (MBPL), que *Define* regras e processos capazes de manter a melhoria contínua de todos os laboratórios que realizam exames laboratoriais e aferir credibilidade nas práticas laboratoriais.

3.3 Garantia da Qualidade Laboratorial

A garantia da qualidade em laboratório clínico corresponde ao conjunto das actividades planeadas e sistemáticas com vista a garantir que o seu serviço atende aos requisitos da qualidade nos processos do Procedimento laboratorial, que inclui as fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas. A garantia da qualidade laboratorial contribui para a produção de resultados fidedignos a fim de se realizarem diagnósticos, prognósticos e terapias correctas e adequadas.

3.3.1 Conceitos básicos

Neste capítulo são apresentadas as principais variáveis envolvidas no processo estatístico de *Controlo* da qualidade laboratorial, para melhor compreensão e conhecimento do âmbito da presente Dissertação.

Média (\bar{X})

Supondo que um teste a um determinado material foi medido n vezes e que os resultados do número de observações correspondem a $X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$, a média é dada pela seguinte equação:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (3.1)$$

A média aritmética tem de respeitar a seguinte condição:

$$X_{min} < \bar{X} < X_{max} \quad (3.2)$$

A média aritmética é sensível aos valores extremos da característica, no entanto continua a ser considerada uma ótima aproximação do valor esperado.

Desvio Padrão (s)

Desvio padrão é a raiz quadrada da variância, *i.e.*, do quadrado da distância dos valores em relação à média aritmética do conjunto de observações, dado pela equação.

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}} \quad (3.3)$$

O desvio padrão é nulo quando todos os resultados são idênticos, caso contrário, dado por valores positivos. O desvio padrão é uma medida muito útil para descrever a variação observada entre os valores de um conjunto de observações e a homogeneidade desse conjunto, *i.e.*, quanto maior for a dispersão dos resultados, maior é o valor do desvio padrão e menor a homogeneidade dos valores. Note-se que esta medida só descreve adequadamente a dispersão dos valores de um conjunto com distribuição normal (Konieczka & Namiesnik, 2009).

Coefficiente de variação (CV)

O coeficiente de variação (CV) é dado pelo quociente entre o desvio padrão e a média aritmética do conjunto de observações. É um número absoluto do desvio padrão, normalmente apresentado em percentagem.

$$CV = \frac{s}{\bar{X}} \times 100 \quad (3.4)$$

O coeficiente de variação é em geral utilizado para comparação inter populações e intra populações, *i.e.*, para comparação de uma determinada característica apresentada por diferentes populações e para comparação de diferentes características dentro da mesma população, sendo uma população equivalente a um conjunto de observações. Portanto, estatisticamente, o coeficiente de variação prevalece sobre o desvio padrão numa análise de características.

Bias

O *Bias* é definido pela diferença entre a média das observações de um determinado conjunto e o valor alvo ou, no caso laboratorial, o valor de referência da concentração medida, *i.e.*, a melhor estimativa disponível, determinada pelos laboratórios de referência.

$$Bias = \text{resultado do laboratório} - \text{valor alvo} \quad (3.5)$$

O valor determinado pode ter sinal negativo ou positivo, consoante o valor medido seja inferior ou superior ao valor de referência, no entanto, aquando do cálculo do erro total analítico o valor do Bias é utilizado em módulo.

Precisão

Segundo Burtis & Ashwood (1999), a precisão é definida pela capacidade de um método analítico produzir o mesmo valor para medições replicadas da mesma amostra.

Trata-se da capacidade de medir os erros aleatórios analíticos, resultantes da medição. É assim forma de avaliação mais realística da performance laboratorial observada pelo *Controlo* da qualidade interno, uma vez que os erros aleatórios provêm de alterações desconhecidas e impraticáveis como do desempenho do método realizado por diferentes operadores, das alterações de instrumentos, da utilização de diferentes pipetas, e também devido a variações de temperatura e/ou outras condições laboratoriais.

A precisão pode também ser medida pelo desvio padrão, e por conseguinte pelo coeficiente de variação, sendo que, quanto maior o desvio padrão pior é a precisão (ver Figura 3.1).

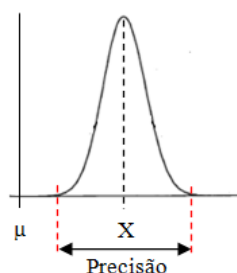


Figura 3.1 – Representação gráfica da leitura da precisão.

A Figura 3.2 descreve duas curvas normais de dois conjuntos de observações com a mesma média mas diferentes desvios padrão, na qual a curva “A” representa uma curva com melhor precisão que a curva “B” (Mullins, 2003).

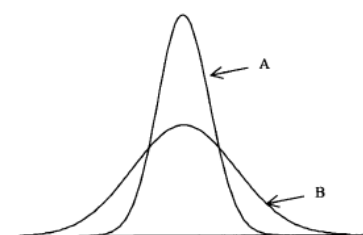


Figura 3.2 – Leitura da precisão a partir da variação do desvio padrão (alteração na forma da curva normal).

Quando a gama de valores observados é estreita, no caso da curva “A”, maior será a precisão esperada e um menor desvio padrão irá caracterizar a performance do sistema.

Exatidão

A exatidão é definida pela diferença entre o valor de uma característica e o seu verdadeiro valor, conforme está representado na Figura 3.3. Na prática, o verdadeiro valor de uma característica é conseguido quando utilizadas diferentes técnicas metodológicas de referência. A exatidão de um

método pode ser determinada pela medição dos erros sistemáticos ou do *bias* por forma avaliar o desvio do valor alvo de uma característica e o valor medido (Burtis & Ashwood, 1999).

O *bias* pode ser representado por valor positivo ou negativo, sendo que quanto maior o módulo de *bias*, pior é a exatidão ou maior a inexactidão. Na Figura 3.3, é apresentada uma distribuição das observações, semelhante à representada pela curva “A” da Figura 3.2, com melhor exactidão.

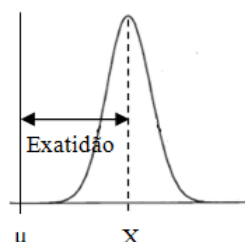


Figura 3.3 – Representação gráfica da exatidão.

A medição dos erros sistemáticos pode ser também determinada pelas avaliações externas da qualidade, uma vez que provêm da comparação entre métodos utilizados, isto é, da comparação interlaboratorial, pois a sua origem não é de rápida detecção. Os erros sistemáticos podem ocorrer quando uma substância passível de interferir nos resultados está presente em algumas amostras (Burtis & Ashwood, 1999) ou podem ter origem nos instrumentos de medição, na incorreta calibração ou alteração de reagente.

3.3.2 Procedimento laboratorial - Total Testing Process (TTP)

Todo o processo inerente a um exame laboratorial, que inclui os serviços acima mencionado, encontra-se organizado em três fases procedimentais distintas: (1) pré-analítica, (2) analítica e (3) pós-analítica. É necessário, por esse motivo, estar atento a cada uma destas fases e procurar as oportunidades de melhoria, visto que o principal objetivo é determinar a concentração de uma amostra biológica e obter um diagnóstico da qualidade, evitando a receção de resultados incorretos.

A fase pré-analítica inclui todos os procedimentos que antecedem os exames laboratoriais, *i.e.*, corresponde aos primeiros passos inerentes ao exame laboratorial, desde a requisição médica, a preparação do doente, a colheita da amostra primária, transporte para o laboratório e manuseamento da amostra. Esta fase termina assim com o início da fase analítica, durante a qual são realizados os procedimentos do exame laboratorial, que inclui a metodologia e interfaces analíticas. Quanto à fase pós-analítica, corresponde aos processos ou procedimentos a seguir ao exame laboratorial e incidem na revisão sistemática, formatação e interpretação, autorização para a emissão dos resultados, elaboração do relatório e transmissão dos resultados e armazenamento das amostras submetidas a exame (NP EN ISO 15189, 2007).

Os programas de AEQ, através da comparação inter-laboratorial têm a vantagem de permitir que os laboratórios participantes possam medir, controlar e melhorar o seu desempenho analítico. Segundo Plebani *et al.* (2013), estudos recentes revelam a tendência para as fases pré-analítica e pós analítica encontrarem-se mais vulneráveis ao risco do erro, comparativamente com à fase analítica, que nos últimos anos tem sofrido melhorias significativas tendo diminuído fortemente a taxa de erro. Deve-se essencialmente à melhoria dos padrões de técnicas analíticas, reagentes, aos avanços dos

equipamentos e tecnologias de informação e ao nível dos profissionais de laboratório que se apresentam com mais qualificação.

Para além disso, foram também desenvolvidos indicadores da qualidade e especificações da qualidade que tem permitido a monitorização dos procedimentos da fase analítica. Ao passo que, a fase mais crítica continua a ser a fase pré-analítica pelo facto de abarcar procedimentos que não são realizados em laboratório nem sob o *Controlo* dos profissionais do laboratório (Plebani, 2013).

3.3.3 Erros em laboratório

Todas as medições estão associadas a um erro, que se entende pela diferença entre o valor observado e aquele que seria o valor real de uma determinada quantidade medida. Como os valores verdadeiros são invariavelmente não conhecidos, a exata magnitude do erro envolvido num resultado analítico é também invariavelmente não conhecido. No entanto, é possível estimar a provável magnitude desses erros pelo estudo cuidadoso das propriedades da fase analítica. O Comité de métodos analíticos da *Royal Society of Chemistry* afirma que “os resultados analíticos têm de ser acompanhados de uma indicação quantitativa de incerteza, se não houver nenhum significado definido ao termo ou uma informação da interpretação dada. Se este requisito não poder ser cumprido, então existem fortes motivos para questionar se a análise deve ser realizada em todos” (Mullins, 2003). Incerteza é um parâmetro associado aos resultados obtidos pelas medições laboratoriais e que indica a dispersão dos valores, sendo, à semelhança do erro total, um indicador da qualidade e uma alternativa ao cálculo deste.

A experiência sugere que a importância do erro na medição não é devidamente apreciada. Exemplo disso pode ser a medição de parâmetros que podem determinar existência ou não de uma dada patologia que pode consequentemente levar à necessidade de um tratamento indevido ou não.

Os termos *bias* e precisão são introduzidos para descrever a natureza dos erros da medição, sendo que é realizado em contexto dos estudos interlaboratoriais. A curva normal é discutida como o mais importante modelo estatístico para descrever e quantificar o erro analítico. Várias medidas da magnitude do erro analítico são então consideradas, como o desvio padrão, coeficiente de variação, repetibilidade e reprodutibilidade.

Quando se trata de avaliar uma provável magnitude de um erro analítico em qualquer resultado de um ensaio, é útil distinguir que tipo de erros pode ocorrer. Estes erros são frequentemente entendidos por erros sistemáticos e erros aleatórios, embora a distinção entre eles nem sempre seja tão definida como as palavras podem indicar. Estes dois tipos de variabilidade são frequentemente observadas em estudos interlaboratoriais.

Os erros aleatórios correspondem aos erros positivos ou negativos, cuja direção e magnitude não pode ser prevista. Estes revelam-se pela distribuição mais alargada dos pontos, aumentando a curva de Gauss, em virtude da imprecisão do método e podem ser expressos pelo desvio padrão ou coeficiente de variação. É desejável que se tenha um *Controlo* da qualidade mais apertado, no sentido de criar melhor qualidade nas medições, com vista a obter-se maior estabilidade dos pontos em torno da média. (Fornasini, 2008).

É no decorrer do *Controlo* interno da qualidade laboratorial que é passível a avaliação dos erros aleatórios. Estes erros resultam das condições em que são efetuadas as medições (ambiente laboratorial), do operador, dos equipamentos, dos reagentes e calibradores, entre outros. Já os erros

sistemáticos podem ser avaliados durante a avaliação externa da qualidade, na medida em que são dados pelo desvio do valor convencionalmente exato, de um determinado laboratório, à média obtida entre todos os laboratórios participantes. Os erros sistemáticos são erros mais persistentes de ocorrer, no entanto são mais facilmente detetados e solucionados, uma vez que assumem sempre a mesma direção.

Todos os tipos de erros decorrentes do procedimento analíticos (TTP) estão agrupados em cada uma das três fases distintas acima mencionadas (pré-analítica, analítica e pós-analítica), conforme se apresenta a Tabela 3.1. A fase pré-analítica é naturalmente a que contribui com maior peso na percentagem de erros associados, sendo que a maior fatia desta fase diz respeito a procedimentos realizados fora da alçada do laboratório clínico e por esse motivo difíceis de monitorizar e controlar, pelo que para prevenção dos mesmos o laboratório deve fornecer os procedimentos escritos de preparação do doente.

Tabela 3.1 – Erros encontrados em cada fase do procedimento laboratorial (ISO/TS 22367, 2008).

Erros do ciclo TTP	
Erros pré-analíticos	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação incorreta do paciente • Informação do diagnóstico incorreta ou insuficiente • Interpretação incorreta da prescrição médica • Preparação incorreta do paciente • Recipiente ou conservante da amostra incorreto • Rotulagem incorreta do recipiente • Preparação incorreta da amostra • Hora incorreta de recolha da amostra • Tempo e condições de transporte incorretas
Erros analíticos	<ul style="list-style-type: none"> • Discrepância de resultados do <i>Controlo</i> da qualidade • Procedimento em não conformidade • Equipamento, reagente ou calibrador errado • Atraso na conclusão do procedimento
Erros pós-analíticos	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados incorretos • Transcrição incorreta dos resultados • Relatório ambíguo • Resultado atribuído ao paciente errado • Relatório enviado ao paciente errado • Falta de informação acerca das restrições na interpretação dos resultados

Na fase pré-analítica a identificação incorreta do paciente, informação incorreta ou insuficiente do diagnóstico e a interpretação incorreta da prescrição médica conduz a uma análise errada do estado do paciente, o que pode originar a presença ou ausência falsa de determinada patologia. Sendo que a preparação do doente para o exame pode também ser completamente errada.

Na preparação incorreta dos recipientes ou conservantes da amostra implica o aumento da imprecisão nos resultados obtidos e, por conseguinte, o possível aumento da variação entre os resultados no caso de ocorrer sistematicamente este tipo de erro.

Quanto à preparação da amostra, esta inclui centrifugação, pipetagem, preparação das amostras em alíquotas e diluição das amostras. A qualidade da amostra é um dos fatores relevantes para a qualidade

dos resultados, sendo que uma má preparação da amostra condiciona a partida a qualidade dos resultados das medições.

A fase analítica é atualmente das fases de todo o procedimento laboratorial mais controlada pela existência de diversos indicadores da qualidade inerentes e uniformização dos procedimentos respeitantes, sendo que o número de erros associados tem diminuído fortemente nos últimos anos. No entanto, permanece sempre o risco de incorrer num dos erros mencionados como fator humano, contudo não é espectral que seja sistemático.

Na fase pós-analítica surgem, em geral, erros resultantes da má preparação da amostra (fase pré-analítica), bem como da análise crítica incorreta ou transcrição incorreta dos resultados o que condiciona a conclusão do procedimento laboratorial.

A utilização de diferentes unidades de medida e intervalos de aceitação na determinação dos parâmetros também é outra fonte de erro da fase pós-analítica e que proporciona o aumento da inexatidão laboratorial.

3.3.4 Avaliação dos Sistemas de Medição

Erro Total analítico

O conceito de Erro total foi introduzido pela primeira vez em 1974 por James O. Westgard, R. Neill Carey e Svante Wold no artigo “*Criteria for Judging Precision and Accuracy in Method Development and Evaluation*”.

O conceito do erro total surgiu da necessidade de aproximar duas práticas laboratoriais diferentes, sendo que anteriormente a este estudo, a imprecisão e inexatidão eram consideradas como duas fontes de erro diferentes e a sua aceitabilidade era avaliada individualmente em laboratórios de análises clássicas, ao passo que, em laboratório clínico as fontes de erros eram avaliadas de forma global (Westgard, 2013).

O Erro total é uma medida quantitativa da incerteza do método utilizado e entende-se pela combinação entre os erros aleatórios, detetados no *Controlo* da qualidade interno, e os erros sistemáticos, detetados pela avaliação externa da qualidade (Figura 3.4).

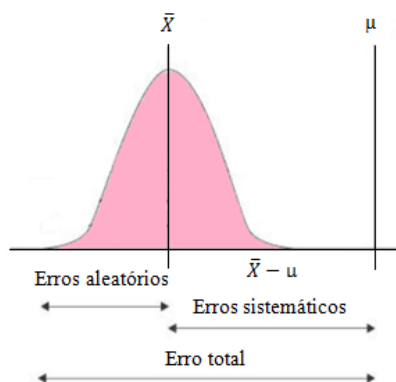


Figura 3.4 – Conceito do erro total (adaptado de Burtis, *et al.*, 1990).

O erro total, como indicador da qualidade, indica o nível da qualidade analítica atingida durante o procedimento laboratorial e a aceitação final do método para as aplicações clínicas pretendidas (Burtis & Ashwood, 1999), sendo definido pela seguinte equação:

$$ET = |Bias| + Z.CV \quad (3.6)$$

Onde, CV é o coeficiente de variação expresso em percentagem e o fator multiplicador Z representa o nível de confiança desejado, para um determinado nível de confiança.

Os indicadores da qualidade são ferramentas essenciais para permitir quantificar a qualidade dos serviços de laboratório. Trata-se de medidas que permitem avaliar todas as fases críticas do procedimento laboratorial, cuja informação deve ser monitorizada para identificar e corrigir os defeitos para evitar erros futuros e melhorar a performance e a segurança do paciente (Plebani *et al.*, 2013).

O esquema da Figura 3.5 ilustra as diferentes abordagens possíveis para determinação do erro total bem como a sua relação com a aceitação dos métodos utilizados, de acordo os conceitos anteriormente apreendidos.

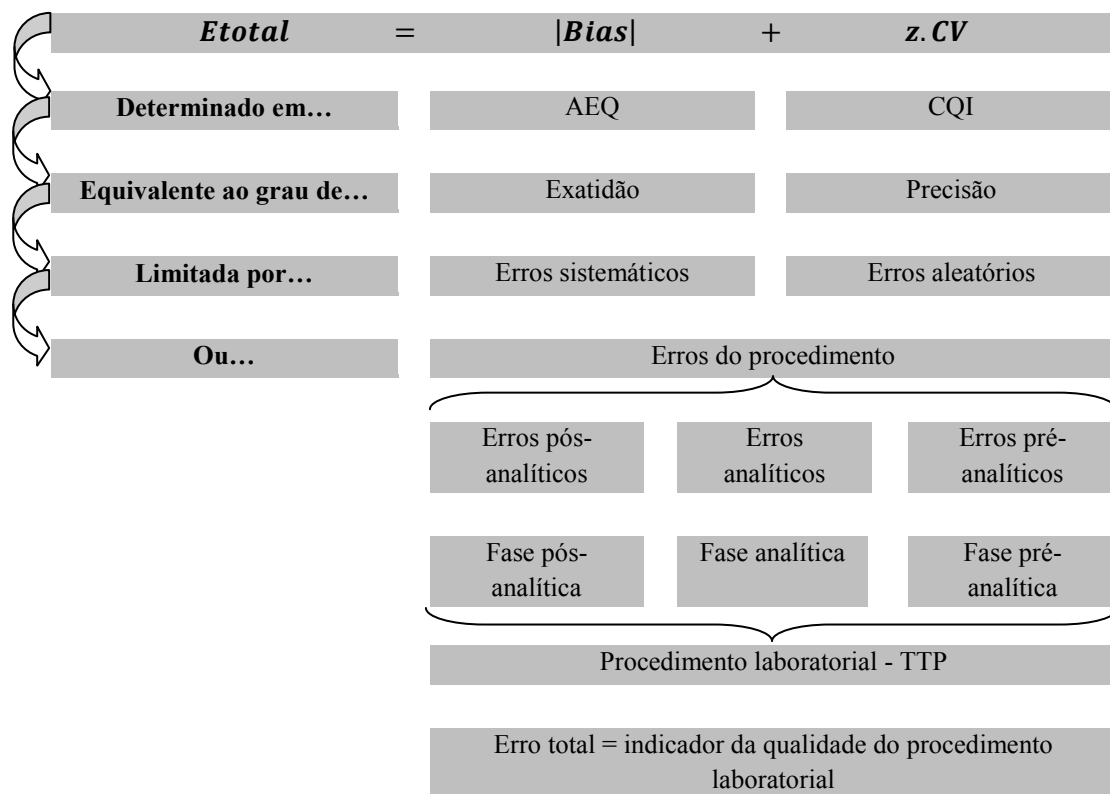


Figura 3.5 – Esquema do conceito do erro total.

O erro total é normalmente calculado para um intervalo de confiança de 90%, *i.e.*, para um nível de significância de 5%. Assim, considerando uma distribuição Normal reduzida, o fator multiplicador Z é equivalente a 1,65 para um nível de significância de 10%.

A aceitação clínica ou limites de especificação dos diferentes parâmetros foi estipulado por legislação (*p.e.* Clinical Laboratory Improvement Amendments – CLIA), com a contribuição de especialistas da área clínica, e pelos princípios científicos e estatísticos que consideram as possíveis causas de

variabilidade (Dasgupta & Sepulveda, 2013). O critério de aceitação é assim estipulado pelos laboratórios com base em referências internacionais existentes, como estas tabelas da CLIA, tabelas de Westgard, da AEFA, entre outras.

Estas tabelas que especificam as variações biológicas inter e intra individuais e respetivo erro total admissível, estão sujeitas a frequentes atualizações e servem para caracterizar a margem do erro total admissível, *i.e.*, o limite de especificação máximo. O Erro Total admissível tem necessariamente de ser superior ao erro total resultante da avaliação interna e externa de cada laboratório para aceitação do método, ou procedimento laboratorial.

No caso de estudo apresentado nesta dissertação teve-se em consideração os limites de especificação apresentados pela AEFA (Asociación Española de Farmacéuticos Analistas) para a determinação do nível sigma.

A construção de tabelas de limites de especificação divulgados pela AEFA, teve como base a análise gráfica do estado de arte do programa de supervisão da qualidade externa, realizada pela AEFA, no caso em que o número de laboratórios justificava a robustez estatística dos gráficos. Nos casos em que não foi fácil obter as especificações para determinado parâmetro, recorreram à determinação da mediana de dados obtidos em bases dados atualizadas com especificações da qualidade disponibilizadas por outras entidades legisladoras de países desenvolvidos, como a CLIA e GMA (*Germany Medical Association*).

Incertezas da Medição

As incertezas de medição estão relacionadas com os erros resultantes do procedimento laboratorial, assim sendo também o cálculo das incertezas pode determinar a performance das medições laboratoriais, pelo que é uma alternativa à determinação do erro total analítico. No entanto, a determinação das incertezas é por via de cálculos mais complexos que o erro total.

A incerteza não é considerada um parâmetro básico de validação, mas é possível ser apresentado no relatório do final do método de validação. Baseado no valor estimado da incerteza, uma pode determinar a utilidade em fornecer um método analítico para dar uma determinação. A determinação de incertezas combinadas para investigação do método analítico (maioria frequentemente expresso em percentagem do valor determinado) faz com que seja possível conhecer a qualidade dos resultados obtidos pelo método fornecido (Konieczka & Namiesnik, 2009).

3.3.5 Avaliação externa e *Controlo* interno da qualidade

O *Controlo* da qualidade interno, introduzido nos laboratórios clínicos desde da década de 1950, começou a ser utilizado por Levey e Jennings pela adaptação dos procedimentos de *Controlo* industrial de Shewhart aos laboratórios clínicos. É compreendido pelo *Controlo* estatístico da qualidade que atualmente é bastante utilizado pelos mesmos para monitorizar a performance das medições efetuadas a testes rotineiros. Por a sua atividade se basear exclusivamente à realização de análises clínicas é necessário haver um *Controlo* da qualidade interno periódico que indique que todo este processo está a decorrer sem anomalias. O *Controlo* estatístico averigua a existência de possíveis erros e permite corrigir os problemas associados (Maluf *et al.*, 2011). No Anexo A.9 é possível encontra-se o mapa de processo do CQI realizado pelos Laboratórios clínicos.

A avaliação externa e *Controlo* interno da qualidade são ferramentas que avaliam o desempenho dos laboratórios, permitindo a melhoria contínua na qualidade analítica das suas medições. De forma a garantir a efetividade dos processos analíticos e atendendo às expectativas e necessidades dos clientes e procedimentos e diretivas normativas, os laboratórios devem realizar o *Controlo* interno da qualidade periódico, que permita a verificação da variabilidade das medições (precisão). Os laboratórios devem também de participar nos programas de avaliação externa da qualidade, de forma avaliar a capacidade do método utilizado e de apresentar valores verdadeiros próximos do valor alvo (exatidão).

O valor alvo pode ser obtido por laboratórios classificados como laboratórios de referência (ou laboratórios peritos), classificados como tal se cumpridos os requisitos necessários para um laboratório de referência de acordo com a ISO 15195. De acordo com esta Norma, “um laboratório de referência deve operar com rastreabilidade ao mais alto nível disponível e com uma incerteza incomensurável para os fins em vista, especialmente para a avaliação da exatidão de outros procedimentos de medida para a caracterização da medida de referência” (Rebelo, 2009).

A realização do *Controlo* da Qualidade Laboratorial segue uma sequência de atividades no sentido de controlar a qualidade dos ensaios, permitindo a viabilidade de melhoria do sistema de medição dos laboratórios, são elas (Westgard, 2003):

Fase 1: Condições ótimas de variância

Fase 2: Rotinas de condições de variância (valores conhecidos)

Fase 3: Rotinas de condições de variância (valores desconhecidos)

Fase 4: Aplicação de métodos estatísticos para determinação dos resultados dos pacientes

Fase 5: Comparações interlaboratoriais

Da fase 1 à 4, são atividades que integram o *Controlo* interno da Qualidade, sendo que a fase 5 já é da competência de uma entidade organizadora de programas de avaliação externa. Sendo para isso, necessária a participação anual dos laboratórios na Avaliação Externa da Qualidade, para completar o processo de avaliação do *Controlo* da qualidade dos laboratórios.

Six Sigma

4. Capítulo – *Six Sigma*

4.1 História do *Six Sigma*

A metodologia de *Six Sigma* não representa propriamente uma novidade, pelo facto de beneficiar pela integração de outras ferramentas de *Controlo* da qualidade que há muito que são conhecidas para a eliminação de erros/defeitos nas organizações, em diferentes áreas e sectores. No entanto, a sua abordagem e formas de implementação são únicas, o que justifica o sucesso desta ferramenta nas organizações (Werkema, 2004).

A metodologia *Six Sigma* evoluiu da Gestão pela Qualidade Total, tendo sido utilizada pela primeira vez na década de 80 pela prestigiada Motorola, com o objetivo de obter produtos de melhor qualidade e a custo mais reduzido, através da eliminação das variações de processo, permitindo-a de competir com outras empresas internacionais. Em termos estatísticos, o *Six Sigma* traduziu-se em alcançar a meta dos 3,4 defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) por um produto ou serviço. A qualidade das organizações viu-se obrigada a evoluir essencialmente devido à abertura do mercado global que permitiu a entrada dos produtos Japoneses nos diversos mercados mundiais.

Esta metodologia foi introduzida pelo então Engenheiro da Qualidade da Motorola, Bill Smith, que verificou uma enorme quantidade de defeitos numa placa de circuitos, resultante de pequenos erros cometidos durante as diferentes fases de produção da peça. Como resultado do seu sucesso, Bill Smith e o então presidente da organização (CEO), Bob Galvin, trabalharam em conjunto para o conceito de *Six Sigma* como marca registada da Motorola. Em 1988, a Motorola teve o reconhecimento do seu esforço com o prémio *Malcolm Baldrige National Quality Award*.

Com reconhecimento do *Six Sigma* como o responsável do sucesso da Motorola, o mesmo foi difundido para outras grandes empresas como a Asea Brown Boveri (ABB), Texas Instruments, Allied Signal e General Electric, que obtiveram poupanças de custos estrondosas (Werkema, 2004).

A popularização do *Six Sigma* deu-se no final dos anos 90, após a General Electric ter-se rendido a este programa, introduzido pelo então CEO, Jack Welch, pois foi nesta organização que foi conseguido o elo de ligação sobre a lacuna existente entre o processo industrial e o foco no produto, tendo-se conseguido mais tarde também a ligação aos processos transacionais e comerciais.

Desde o início da sua implementação o *Six Sigma* apresenta três fases distintas de evolução, estando integrado em três gerações diferentes. O diagrama da Figura 4.1 mostra a evolução do conceito *Six Sigma*.

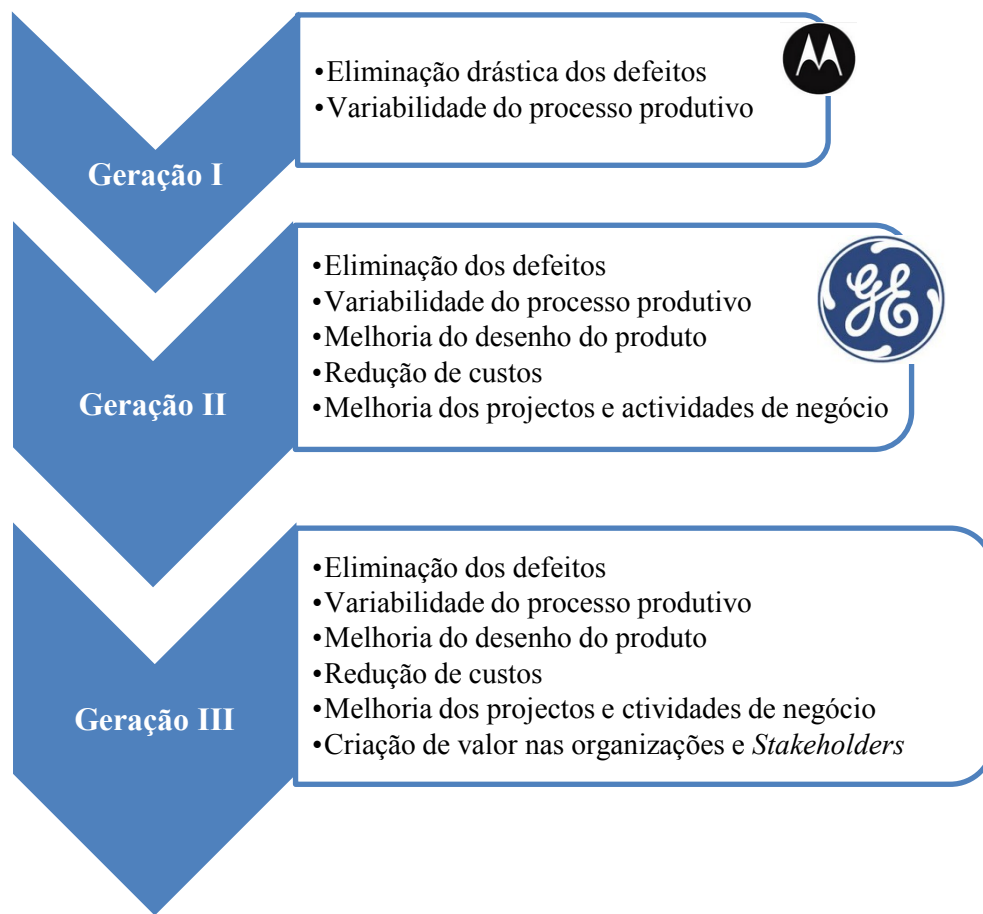


Figura 4.1 – Evolução Histórica do *Six Sigma* (adaptado de Montgomery, 2008).

4.2 *Six Sigma*

A conjuntura económica actual e a competitividade cada vez mais acentuada entre as Empresas a nível global, como forma de sobrevivência na sociedade actual, têm levado à necessidade de implementação desta metodologia precisamente pelo paralelismo entre a mitigação dos defeitos e o aumento da qualidade dos produtos e serviços e das receitas.

4.2.1 Significado do *Six Sigma*

Six Sigma é considerado uma metodologia da qualidade, aplicável e capaz de melhorar a eficiência dos mais variados tipos de negócio, desde a produção até aos recursos humanos, passando pelo suporte técnico, com o objetivo de aumentar os lucros da organização pela satisfação dos clientes e consumidores nos seus produtos/serviços (Werkema, 2004).

O *Six Sigma* pode ser definido por uma filosofia, uma medida e uma metodologia com a capacidade de fornecer às organizações perspetivas e ferramentas para melhorar o seu desempenho, tanto em produtos como em serviços, e reduzir significativamente a variabilidade dos processos, pela mitigação dos erros/defeitos, sendo que corresponde a 99,99966% de conformidades. Assim sendo, é possível definir o *Six Sigma* como uma estratégia de gestão bastante disciplinada e quantitativa que tem por finalidade reduzir drasticamente os erros e defeitos, aumentar a competitividade concorrencial pelo

aumento da qualidade dos seus produtos e serviços e, por conseguinte, o aumento significativo das suas receitas.

Enquanto filosofia, actua na mudança de cultura no seio das organizações de forma a implementar a crença em toda a organização de que é possível atingir muito poucos defeitos por milhão de oportunidades a longo-prazo. O *Six Sigma* pode ser representado por uma escala estatística para medir o progresso em relação a outras empresas, bem como nos processos, produtos, recursos humanos, etc. A escala de medição dos defeitos por milhão inicia no zero e termina em um milhão, enquanto a escala do sigma varia de zero a seis. Quanto à metodologia *Six Sigma* assenta sobre todas as ferramentas qualidade que evoluíram até actualidade e organiza essas ferramentas num quadro evolutivo baseado em dados históricos da informação necessária para implementação desta metodologia, permitindo às organizações melhorarem a sua performance futura ao atingirem o menor número possível de defeitos por milhão de oportunidades.

4.2.2 Métrica Six Sigma

O enfoque da metodologia *Six Sigma* é reduzir a variabilidade das características de um produto ou processo em torno de valores alvo específicos, à semelhança de outras técnicas da qualidade. Esta variabilidade medida em termos sigma (σ), equivalente ao desvio padrão, pelo que um processo é caracterizado idealmente por uma distribuição normal com limites de especificação à distância de 6 sigma (Montgomery, 2008).

Os limites de especificação inferior e superior, LIE e LSE respetivamente, são tolerâncias técnicas ou funcionais previamente impostas para um dado produto e *Definem* se se trata de um processo capaz ou não de produzir de acordo com as essas tolerâncias estabelecidas, onde o nível sigma do mesmo é determinado pela distância entre a média e o limite de especificação (Pereira & Requeijo, 2008).

A Figura 4.2 representa um exemplo de um processo de nível sigma 3 a curto-prazo, com desvio dos limites de especificação a $\pm 3\sigma$ da média μ , pelo que a probabilidade deste processo estar sob especificação, ou, de produzir produtos conformes é 99,73%, ou seja, 2700 defeitos por milhão de oportunidades (DPMO). A probabilidade deste processo estar a produzir produtos fora de especificação técnica ou funcional é de 0,27%.

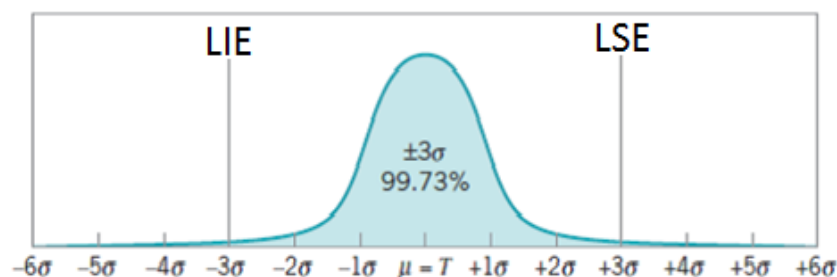


Figura 4.2 – Distribuição normal centrada no valor alvo, com desvio de 3 sigma (Montgomery, 2008).

À medida que os limites se afastam da média do processo o nível de confiança aumenta, o que significa que a probabilidade de se produzirem produtos conformes também é maior (ver Tabela 4.1).

Tabela 4.1 – Nível sigma e respectiva probabilidade de produtos conformes, considerando uma distribuição normal centrada no valor alvo (Montgomery, 2008).

Nível sigma	Probabilidade de produtos dentro de especificação (%)	DPMO
± 1 sigma	68,27	317300
± 2 sigma	95,45	45500
± 3 sigma	99,73	2700
± 4 sigma	99,9937	63
± 5 sigma	99,999943	0,57
± 6 sigma	99,9999998	0,002

O conceito do nível 6 sigma da Motorola era reduzir ao máximo a variabilidade do processo, pelo que os limites de especificação teriam de estar, pelo menos, à distância de $\pm 6\sigma$ da média do processo, como resultado da constatação feita de que as empresas excelentes produziam neste nível e não no nível 3 sigma como a maioria das empresas (Pereira & Requeijo, 2008).

Como é natural, nenhum processo é estático ao longo do tempo derivado a pequenas alterações feitas quer aos produtos quer aos equipamentos. Montgomery (2008), afirma que a longo prazo mesmo depois de um processo estar dentro das especificações e atingir um nível da qualidade 6 sigma, existem variações que podem causar a deslocação de 1.5 sigma em relação à média (Figura 4.3).

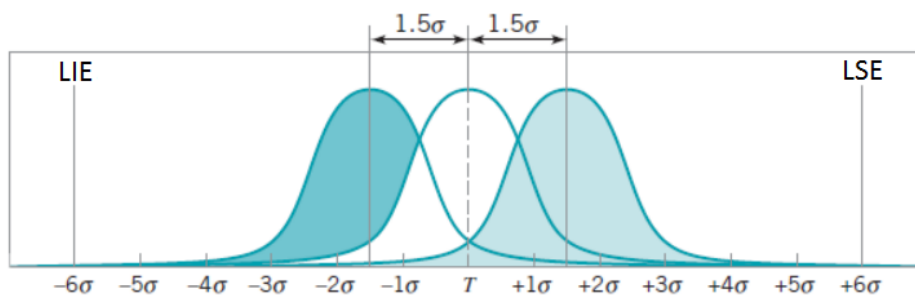


Figura 4.3 – Distribuição normal com desvio da média de 1,5 sigma (Montgomery, 2008).

Tendo em conta o pressuposto acima, na realidade o nível 3 sigma de um processo, com um desvio de 1.5 da média, corresponde a longo prazo 66810 DPMO e não a 2700 DPMO e o nível 6 sigma, quando alcançado, corresponde a 3.4 DPMO conforme está indicado na Tabela 4.2.

Tabela 4.2 – Nível sigma e respectiva probabilidade de produtos conformes, considerando uma distribuição normal com desvio da média de 1,5 sigma (Montgomery, 2008).

Nível sigma	Probabilidade de produtos dentro de especificação (%)	DPMO
± 1 sigma	30,23	697700
± 2 sigma	69,13	608700
± 3 sigma	93,32	66810
± 4 sigma	99,3790	6210
± 5 sigma	99,97670	233
± 6 sigma	99,999660	3,4

DPMO (defeito por milhão de oportunidades) é a principal métrica baseada em defeitos utilizada na metodologia *Six Sigma* que consiste no número de defeitos por oportunidade que se encontram fora dos limites de especificação dentro de um milhão de oportunidades possíveis de defeitos.

4.2.3 Sucesso do *Six Sigma*

Apesar de esta metodologia ter evoluído a partir dos princípios e técnicas utilizados na Gestão pela Qualidade Total, o sucesso desta técnica pode resultar de algumas características peculiares, como (Pereira & Requeijo, 2008):

- Liderança da gestão de topo, responsável por instigar os benefícios tangíveis com impacto económico significativo em todas as partes de uma organização. Este ponto é a primeira preocupação e fundamental para o sucesso do *Six Sigma*, caso não haja forte liderança a implementação do *Six Sigma* será com insucesso (Werkema, 2004),
- Foco na satisfação do cliente,
- Compartmento da metodologia em vários níveis da organização e respetivas designações atribuídas a cada responsável ou especialista do método das diferentes hierarquias (*Champions, Master Black Belts, Black Belts, Green Belts, White Belts*),
- Desenvolvimento de projeto de melhoria com intuito de reduzir drasticamente a variabilidade,
- A utilização de outras técnicas da qualidade na melhoria ou desenvolvimento de novos produtos e processos.

A compreensão do objetivo de aplicação do *Six Sigma* sobre uma organização pode ser facilitado com o exemplo da Figura 4.4, onde consta a comparação entre o padrão em que muitas empresas têm vindo actuar, nomeadamente no nível 4 sigma, e o padrão de desempenho do *Six Sigma*.

4 sigma		6 sigma
99,38% conforme	↔	99,99966% conforme
7 horas de falta de energia elétrica por mês	↔	1 hora de falta de energia a cada 34 anos
5000 operações cirúrgicas incorretas por semana	↔	1,7 operação cirúrgica incorreta por semana
3000 cartas extraviadas para cada 300000 cartas enviadas	↔	1 carta extraviada para cada 300000 cartas enviadas
15 minutos de fornecimento de água não potável por dia	↔	1 minuto de fornecimento de água não potável a cada 7 meses

Figura 4.4 – Efeito da aplicação do *Six Sigma* (adaptado de Werkema, 2004).

4.2.4 Estrutura organizacional do *Six Sigma*

Antes da implementação da metodologia *Six Sigma* é preciso ter consciência de como manter ou melhorar o processo e identificar as oportunidades, que implicam a decisão de estratégias e análise de KPI's. Para que esta metodologia se mantenha e com ela se obtenham resultados satisfatórios é igualmente importante formar os colaboradores da Empresa, conforme é recomendado na etapa

Define, através da educação da metodologia, sendo que toda a equipa é desdobrada pelas várias hierarquias da organização (Figura 4.5) com as seguintes designações previstas pelo *Six Sigma* (Werkema, 2004):

Sponsor: Responsável pela definição das directrizes para a implementação do *Six Sigma* e pela sua promoção dentro da Empresa. O Sponsor, frequentemente também apelidado de “dono” do projecto, é assim quem controla os recursos necessários para conduzir o projecto *Six Sigma* e é o responsável pelos resultados obtidos, sendo por isso a pessoa que lidera o maior número de pessoas envolvidas nos processos. Trata-se, portanto, de um influenciador-chave, pois sem o envolvimento de um Sponsor é pouco provável que um projecto *Six Sigma* seja sustentável numa organização. Pode existir ainda outra função na estrutura organizacional do *Six Sigma*, designada de Sponsor Facilitador, que em regra é delegada a um dos directores da organização com a finalidade de auxiliar o Sponsor na implementação do projecto.

Champions: Em geral, são os colaboradores com cargos de Gestão, directores ou gerentes. São responsáveis por promover as condições necessárias para o desenvolvimento do projecto, proporcionando a disponibilidade de tempo, obtenção de recursos, *coaching* do processo, monitorizar os resultados a longo prazo, entre outros. Para isso, tem de estar apto à remoção de barreiras nos processos e na cultura da empresa, caso necessário, para concretizar a implementação de alterações para um desenvolvimento eficiente do projecto.

É outra das funções com maior influência no sucesso ou insucesso do projecto *Six Sigma*, uma vez que tem de assegurar que a organização desempenha a implementação do projecto de forma rápida e consistente. Sendo, portanto, o membro da equipa que reporta directamente ao CEO da organização o progresso do projecto e garante que o requisitos do cliente são cumpridos (*Voice Of Customer*) com a optimização dos processos.

Master Black Belt: É designação do intermediário entre os Sponsors e Champions e os que conduzem o projecto seis sigma (Black Belts e Green Belts), pelo que se consideram os mentores dos Belts. Esta função adequa-se a um membro com experiência em equipas bem sucedidas na gestão das melhorias com intuito de atingir as metas a partir da utilização de ferramentas de melhoria e liderança.

Em geral, um Master Black Belt, atinge esta posição após ter experienciado projectos como Black Belt, sendo que para além da sua formação ou conhecimento técnico ser muito importante a sua capacidade de liderança é uma mais-valia para atingir bons resultados (George, 2003).

Black Belts: São os que tem o conhecimento mais aprofundado da metodologia e nas ferramentas estatísticas para desenvolvimento dos projectos, por forma a terem capacidade para formar os Green Belts no ciclo DMAIC. Devido ao seu conhecimento sobre a metodologia são responsáveis pela padronização de abordagens de resolução de problemas, considerando-se uma função mais hands-on do qualquer uma das outras designações acima mencionadas, sem no entanto terem o poder de decisão (George, 2003).

Green Belts: Tem igualmente um bom domínio da metodologia seis sigma mas apenas desenvolvem projectos mais restritos dentro da sua área de actuação, sendo a classificação para os colaboradores que participam na implementação do *Six Sigma* a partir do desempenho de funções no “terreno”.



Figura 4.5 – Hierarquia da equipa *Six Sigma*.

Na implementação da metodologia do *Six Sigma*, o desenvolvimento de qualquer projecto apenas pode ser liderado pelo Director ou CEO da Empresa, sendo que a direcção de implementação de um projecto *Six Sigma* deverá ser de cima para baixo, tendo em conta que também terá de se consciencializar todos os colaboradores da Empresa para esta cultura (Werkema, 2004).

4.2.5 Ciclo DMAIC

O ciclo DMAIC é um método utilizado para implementação do *Six Sigma* numa organização. O ciclo DMAIC compreende cinco fases, *Define-Measure-Analyse-Improve-Control*, para melhoria dos processos (Figura 4.6).

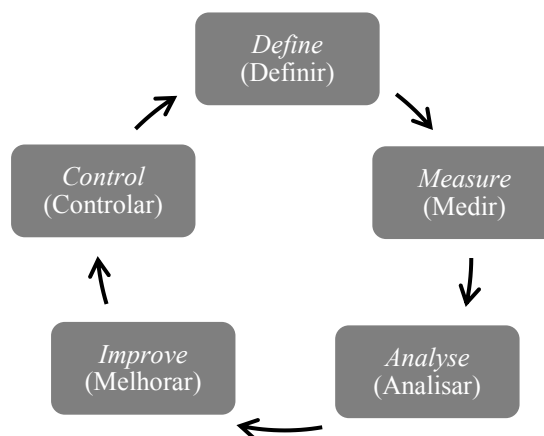


Figura 4.6 – As 5 etapas da abordagem DMAIC (adaptado de Marti, 2005).

A abordagem DMAIC é a mais adequada na melhoria de processos, cujas fases de actuação se encontram bem definidas e padronizadas, contudo os passos utilizados em cada fase podem variar consoante os termos do projecto a executar.

No entanto, é de referir que a sistematização do ciclo DMAIC permite monitorizar e definir um método diagnóstico que guia os engenheiros de processo a encontrarem oportunidades de ganhos significativos em processo e em aumento dos lucros, decorrentes do enfoque em projectos criteriosamente seleccionados (Santos & Martins, 2010).

Define: Definição da oportunidade e requisitos do cliente.

Measure: Garantia das medições adequadas, estabilidade do processo e capacidade inicial.

Analyze: Análise da informação recolhida e descoberta das entradas críticas e outros fatores.

Improve: Melhoria do processo baseado nos novos conhecimentos adquiridos.

Control: Implementação de medidas de monitorização dos processos de melhoria implementados para assegurar os ganhos.

Apesar das ferramentas utilizadas pelo *Six Sigma* não serem novidade, o seu sucesso está na abordagem e na forma como é implementado, pelo que existem duas abordagens possíveis para concretizar os níveis de desempenho *Six Sigma*. No caso de se estar sobre o processo já existente e que necessita de ser melhorado, a abordagem adequada será pelo método DMAIC e se houver necessidade de criar um novo processo então o método a utilizar poderá ser DFSS, Design for *Six Sigma* (El-Haik & Roy, 2005).

Tendo em conta o presente projecto abordagem mais indicada para a implementação da metodologia é o ciclo DMAIC, constituído por cinco etapas: *Define, Measure, Analyze, Improv e Control* (Definir, Medir, Analisar, Melhorar e controlar) para a concretização de resultados tangíveis do nível *Six Sigma*.

A seguinte Tabela 1.1 apresenta as diversas atividades do ciclo DMAIC para implementação da metodologia *Six Sigma*.

Fase Define

Durante a primeira etapa do *Define*, é determinado ou desenvolvido o projeto, por forma a alinhar o objetivo do mesmo com a estratégia da Empresa, sendo que inclui os problemas e oportunidades de estratégia, objetivos do projeto, os benefícios espectáveis, os itens considerados e os desprezáveis na estrutura do projeto, a equipa de colaboradores para a estruturação do projeto e sua implementação e o cronograma do projeto (El-Haik & Roy, 2005).

Nesta etapa, é fundamental definir os requisitos dos clientes, pela pesquisa completa dos clientes actuais, potenciais e os clientes perdidos, de forma a compreender onde é que o processo e a sua performance falharam quanto às expectativas dos clientes. É igualmente importante que se definam os limites e os níveis elevados de entradas e saídas do processo a partir da utilização do SIPOC e definição do plano para o levantamento de informação e dados necessários.

A Tabela 4.4 apresenta as principais atividades a serem desenvolvidas na fase do *Define* e respetivas ferramentas da qualidade.

Tabela 4.3 – Principais atividades do ciclo DMAIC (adaptado de George, 2003).

Define	<p>Identificação do projecto.</p> <p>Descrição do problema do projecto e definição da meta.</p> <p>Avaliação do histórico do problema, retorno económico, impacte sobre os clientes/consumidores e estratégias da empresa.</p> <p>Avaliação da priorização do projecto</p> <p>Definição da equipa <i>Six Sigma</i> e respectivas responsabilidades, possíveis restrições e suposições e cronograma preliminar.</p> <p>Identificação das necessidades dos clientes.</p> <p>Definição do principal processo envolvido no projecto</p>
Measure	<p>Decisão entre as alternativas a seleccionar novos dados ou utilizar dados já existentes na empresa.</p> <p>Identificação da forma de estratificação para o problema.</p> <p>Planeamento da recolha de dados</p> <p>Preparação dos sistemas de medição.</p> <p>Recolha e tratamento de dados.</p> <p>Análise do impacto das várias partes do problema e identificação dos problemas prioritários</p> <p>Estudo das variações dos problemas prioritários identificados</p> <p>Definição da meta de cada problema prioritário</p>
Analyze	<p>Análise do processo de origem do problema</p> <p>Análise dos dados do problema prioritário e de seu processo de origem</p> <p>Identificação e organização das causas potenciais do problema.</p> <p>Priorização das causas potenciais do problema prioritário.</p> <p>Quantificar a importância das potenciais causas prioritárias (determinação das causas fundamentais)</p>
Improve	<p>Apresentação de potenciais soluções para a eliminação das causas fundamentais do problema.</p> <p>Priorização das soluções potenciais.</p> <p>Avaliação e minimização dos riscos das soluções prioritárias.</p> <p>Realização de teste piloto em pequena escala.</p> <p>Identificação e implementação de melhorias ou ajustes para as soluções seleccionadas</p> <p>Elaboração e execução de um plano para a implementação das soluções em larga escala.</p>
Control	<p>Avaliação do alcance da meta em larga escala.</p> <p>Padronização das alterações realizadas no processo em consequência das soluções adoptadas.</p> <p>Comunicação dos novos padrões a todos os envolvidos.</p> <p>Definição e implementação de um plano para monitorização do desempenho do processo e do alcance da meta.</p> <p>Definição e implementação de um plano para tomada de acções correctivas caso surjam problemas no processo.</p> <p>Sumarização do que foi apreendido e fazer recomendações para trabalhos futuros.</p>

Tabela 4.4 – Principais atividades da fase *Define* (adaptado de Werkema, 2004).

Atividades	Ferramentas
Identificação do projecto	Matriz de prioridades Diagrama de Pareto AHP
Descrição do problema do projecto escolhido e definição da meta	Project Charter
Avaliação: <ul style="list-style-type: none"> • histórico do problema • retorno económico • impacte sobre os clientes/consumidores • estratégias da empresa 	Project Charter Métricas do <i>Six Sigma</i> Cartas de <i>Controlo</i> Análise económica
Avaliação da priorização do projecto: <pre> graph TD A{Desenvolver projecto?} -- Não --> B[Novo projecto] A -- Sim --> C[] style C fill:none,stroke:none </pre>	
Definição: <ul style="list-style-type: none"> • Equipa <i>Six Sigma</i> e respectivas responsabilidades • possíveis restrições e suposições • Cronograma preliminar 	Project Charter
Identificação das necessidades dos clientes	VOC CTG
Definição do principal processo envolvido no projecto.	SIPOC

Fase Measure

Segue-se a etapa *Measure*, na qual é estratificado o processo de forma a identificar o problema. Para o efeito é necessário validar ou medir toda a análise do sistema de forma a determinar a performance atual do processo, a partir da determinação da métrica sigma ao longo do tempo.

Nesta fase são medidos todos os fatores possíveis de afetar o desempenho do processo e recorre-se a metidos qualitativos de Pareto, diagrama causa-efeito, matrizes causa-efeito, modos de falha e seus efeitos e mapeamento detalhado do processo para diminuir a influência dos potenciais fatores

A Tabela 4.5 apresenta as principais atividades a serem desenvolvidas na fase do *Measure* e respetivas ferramentas da qualidade.

Tabela 4.5 - Principais atividades da fase *Measure* (adaptado de Werkema, 2004).

Atividades	Ferramentas
Decisão entre as alternativas a selecionar novos dados ou utilizar dados já existentes na empresa	Avaliação do sistema de medição/inspeção
Identificar a forma de estratificação para o problema	Estratificação
Planeamento da recolha de dados	Plano de recolha de dados Folha de verificação Amostragem
Preparação dos sistemas de medição/inspeção	Avaliação dos sistemas de medição/inspeção
Recolha e tratamento de dados	Plano de recolha de dados Folha de verificação Amostragem
Análise do impacto das várias partes do problema e identificação dos problemas prioritários	Estratificação Diagrama de Pareto
Estudo das variações dos problemas prioritários identificados	Cartas de <i>Controlo</i> Análise de séries temporais Histograma <i>Boxplot</i> Índices de capacidade Métricas do <i>Six Sigma</i> Análise multivariada Mapa de processos
Definição da meta de cada problema prioritário	Project Charter
<pre> graph TD A{A meta pertence à área de actuação da equipa?} -- Sim --> B[] A -- Não --> C[Atribuir à área responsável] style B fill:none,stroke:none </pre>	

Fase *Analyze*

Na etapa *Analyze*, após efectuado o mapeamento do processo é feito o levantamento das causas uma-a-uma e consequente impacto estatístico e prático, a partir de técnicas estatísticas de análise, como o teste de hipóteses, intervalos de confiança ou desenho de experiências, com intuito de identificar os inputs que estão afectar os outputs do processo.

A Tabela 4.6 apresenta as principais atividades e realizar durante a fase *Analyse* e respectivas ferramentas da qualidade.

Tabela 4.6 - Principais atividades da fase *Analyse* (adaptado de Werkema, 2004).

Atividades	Ferramentas
Análise do processo de origem do problema prioritário	Fluxograma Mapa do processo Análise do tempo de ciclo FMEA
Análise dos dados do problema prioritário e de seu processo de origem	Avaliação de sistemas de medição Histograma Boxplot Estratificação Diagrama de dispersão Cartas de <i>Controle</i> multivariadas
Identificação e organização das causas potenciais do problema prioritário.	Brainstorming Diagrama de causa-efeito Diagrama de afinidades Diagrama de relações
Priorização das causas potenciais do problema prioritário	Matriz de prioridades
Quantificar a importância das potenciais causas prioritárias (determinação das causas fundamentais)	Avaliação dos sistemas de medição Cartas de <i>Controle</i> Diagrama de dispersão Análise de regressão Testes de hipóteses Desenho de experiências (DOE) Análise da variância Análise de tempos de falhas

Fase Improve

A metodologia seis sigma implica a mudança de cultura e hábitos dos colaboradores da Empresa para que se possam atingir resultados tangíveis, sem a sua predisposição para a mudança de filosofia da Empresa (*Six Sigma* enquanto filosofia) será difícil implementar esta metodologia com sucesso, bem como qualquer outra qualquer ferramenta da gestão da qualidade. Assim sendo, após as três etapas precedentes (*Definie*, *Measure* e *Analyze*), espera-se que os colaboradores já se encontrem esclarecidos e preparados para encararem a nova realidade da Empresa.

Uma vez identificadas e analisadas as causas do problema é passível de encontrar-se a(s) oportunidade(s) apropriada(s) para melhorar o processo (etapa **Improve**). Nesta etapa são ainda apresentadas ideias e soluções para mitigar as causas identificadas, melhorando a satisfação dos clientes perante os seus requisitos. Para o efeito pode ser necessária a aquisição de novos equipamentos para reduzir os erros/defeitos e aumentar a produtividade da Organização.

Na Tabela 4.7 estão representadas as principais atividades a desenrolar na fase do *Improve* e respectivas ferramentas.

Tabela 4.7 - Principais atividades da fase *Improve* (adaptado de Werkema, 2004).

Atividades	Ferramentas
Apresentação de potenciais soluções para a eliminação das causas fundamentais do problema.	Brainstorming Diagrama de causa e efeito Diagrama de afinidades
Priorização das potenciais soluções.	Matriz de prioridades AHP
Avaliação e minimização dos riscos das soluções prioritárias.	FMEA <i>Stakeholder Analysis</i>
Realização de teste piloto em pequena escala.	Testes na operação Testes de mercado Simulação
Identificação e implementação de melhorias ou ajustes para soluções selecionadas.	Testes de hipóteses


```

graph TD
    A{A meta foi alcançada?} -- Sim --> B[Elaboração e execução de um plano para a implementação das soluções em larga escala.]
    A -- Não --> C[Retornar à etapa Measure ou implementar o DFSS]
  
```

Elaboração e execução de um plano para a implementação das soluções em larga escala.	5W2H Diagrama de Árvore Diagrama de Gantt PERT/CPM
---	---

Fase *Control*

Por fim, a fase **Control**, corresponde ao período durante o qual é realizada a monitorização e medição da performance do processo, de modo a garantir que os ganhos obtidos no projecto não serão perdidos ao longo do tempo. Para o controlo da performance do processo não é necessário esperar pelo fim do ensaio ou produção, à medida que o mesmo vai decorrendo é possível recorrer a técnicas para ter-se uma visão dos resultados para os quais o processo caminha, como a interpretação dos indicadores-

chave de desempenho (KPI's). Estes indicadores também permitem monitorizar e antecipar o desempenho financeiro e a produtividade.

Na Tabela 4.8 estão apresentadas as principais atividades e respectivas ferramentas de auxílio ao desenvolvimento da fase *Control*.

Tabela 4.8 - Principais atividades da fase *Control* (adaptado de Werkema, 2004).

Atividades	Ferramentas
Avaliação do alcance da meta em larga escala.	Avaliação dos sistemas de medição Diagrama de Pareto Carta de controlo Histograma Índices de capacidade Métricas do <i>Six Sigma</i>
<pre> graph TD A{A meta foi alcançada?} -- Sim --> B[] A -- Não --> C[Retornar à etapa Measure ou implementar o DFSS] style B fill:none,stroke:none </pre>	
Padronização das alterações realizadas no processo em consequência das soluções adoptadas	Procedimentos padrão Poka-Yoke (Mistake proofing)
Comunicação dos novos padrões a todos os envolvidos	Manuais Reuniões Palestras
Definição e implementação do plano para monitorização do desempenho do processo e do alcance da nova meta	Avaliação dos sistemas de medição Plano para recolha de dados Folha de verificação Amostragem Carta de controlo Histograma Índices de capacidade Métricas do <i>Six Sigma</i>
Definição e implementação de plano para tomada de acções correctivas caso surjam problemas no processo.	Relatórios de anomalias OCAP (Out of <i>Control</i> Action Plan) ou Plano de controlo do processo
Sumarização do que foi apreendido e realização de recomendações para trabalhos futuros	

4.3 Outras Abordagens do *Six Sigma*

4.3.1 DFSS

Design For Six Sigma (DFSS) é uma abordagem do *Six Sigma* disciplinada e rigorosa que pode ser implementada em serviços, produtos ou processos, à semelhança do ciclo DMAIC, no entanto esta metodologia assegura que a concepção de novos produtos vá de encontro aos requisitos dos clientes. É uma abordagem de concepção que garante a compreensão da sequência dos processos, capacidades e medições de desempenho pela utilização de algumas ferramentas conhecidas da gestão estratégica e da qualidade. (El-Haik & Roy, 2005)

O objetivo da abordagem DFSS é atacar as vulnerabilidades do *design* nas fases de concepção e operacional pela integração e derivação de ferramentas e métodos para eliminá-las ou reduzi-las drasticamente. Ao contrário do DMAIC, as suas fases e sequência de passos não é universal, cada organização adequa o DFSS ao seu negócio, indústria e cultura pela criação das suas próprias versões, no entanto todas as abordagens partilham os mesmos temas, objetivos e ferramentas. (El-Haik & Roy, 2005)

DFSS é utilizado para redesenhar ou desenhar novos produtos, processos ou serviços através de vários métodos, como por exemplo, o DMADV (Design- *Measure*-Analyze-Design-Validate), IDDOV (Identify-*Define*-Design-Optimize-Validate), IDOV (Identify-Design-Optimize-Validate) e DMADOV (Design-*Measure*-Analyze-Design-Optimize-Verify) (Furterer, 2009)

Segundo Subir Chowdhury, citado por (Furterer, 2009), *Six Sigma* pode levar uma organização muito longe, e essas organizações tem de estar focadas no *design* de bons produtos e processos, para que haja menos necessidade de melhora-las o que pode prevenir a ocorrência de erros.

4.3.2 Lean *Six Sigma*

O Lean *Six Sigma* é a combinação entre dois programas de melhoria, como o próprio nome indica: *Six Sigma* e lean organizacional, que incide sobre a melhoria da qualidade, na redução da variação e eliminação do desperdício dentro de uma organização. (Furterer, 2009)

O Lean organizacional teve origem na Toyota Motor Corporation e o seu reconhecimento foi a partir de 1973, após a crise energética, sendo que se trata de uma filosofia focada na redução do ciclo de tempo e processo de desperdício (Furterer, 2009)

Existem ferramentas muito poderosas para estabelecer a metodologia Lean por forma a reduzir o desperdício, organizar e simplificar os processos de trabalho. (Furterer, 2009)

Tipicamente o Lean *Six Sigma* é orientado pelo ciclo DMAIC. A fusão destas duas metodologias é necessária porque o Lean, por si só, não consegue colocar um processo sob controlo estatístico, o *Six Sigma* sozinho não consegue melhorar dramaticamente a rapidez do processo ou reduzir o capital investido, sendo que os dois são capazes de reduzir a complexidade dos custos. (George, 2003)

Em resumo, o Lean *Six Sigma* é sobre como obter resultados mais rapidamente, sendo que o Lean *Six Sigma* incorpora os princípios de rapidez do Lean e a acção imediata do *Six Sigma* na melhoria de processos, aumentando a velocidade de projectos de melhoria e resultados. (George, 2003)

4.4 Ferramentas utilizadas na implementação do Six Sigma

4.4.1 Cartas de Controlo

A carta de controlo entende-se basicamente por gráfico onde é possível observar a evolução da performance de um determinado produto/processo ao longo de um período, bem como a representação dos limites superior (LSC) e inferior (LIC) de controlo e a média da estatística, designada de limite central (LC). Os limites de controlo permitem verificar se um processo está estabilizado, sendo que o mesmo deve apresentar valores completamente aleatórios dentro destes limites para ser considerado sob controlo (ver Figura 4.7).

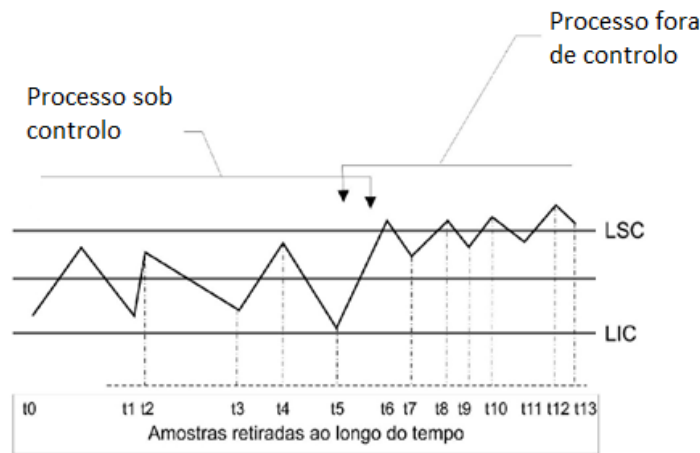


Figura 4.7 – Representação gráfica de processos sob controlo e fora de controlo estatístico (Lima, et al., 2006).

O principal objetivo desta ferramenta é detectar as alterações que ocorrem ao longo do tempo, em particular as alterações resultantes das causas especiais de variação, segundo os princípios de Shewhart. Em geral, a aplicação desta ferramenta divide-se em duas fases. Numa primeira fase onde é verificada a estabilidade da estatística através dos limites de controlo e numa segunda fase que se destina à verificação da capacidade do processo, *i.e.*, se o processo tem capacidade de produzir dentro da especificação técnica (limites de especificação), após a estimação da média e variância.

As cartas de controlo de Shewhart definem os limites de controlo à distância de três desvios padrão ($\pm 3\sigma$) do limite central, assumindo que a estatística segue uma distribuição Normal ($\mu_\omega, \sigma_\omega^2$), os valores dos limites são dados por (Pereira & Requeijo, 2008):

$$LSC_\omega = \mu_\omega + 3\sigma_\omega \quad (4.1)$$

$$LC_\omega = \mu_\omega \quad (4.2)$$

$$LIC_\omega = \mu_\omega - 3\sigma_\omega \quad (4.3)$$

Se a distribuição seguir a normalidade é possível afirmar que 99,73% dos resultados encontram-se dentro dos limites de controlo. De acordo com Shewhart, qualquer ponto que se apresente fora destes limites é resultado de causas especiais de variação e é excluído da estatística.

As causas especiais entendem-se por causas esporádicas que não se inserem na distribuição seguida por uma característica quando o processo está sob controlo. Em geral, estas causas provocam

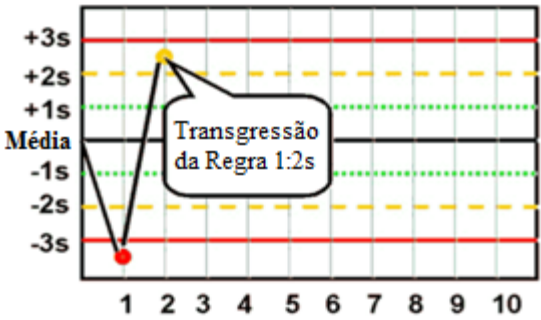
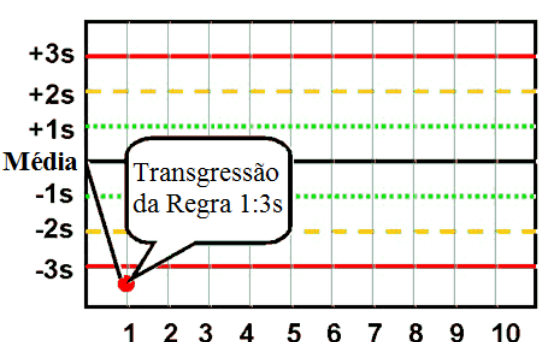
variações muito superiores às causas comuns, que se devem a fontes de variação que afectam um processo sob controlo estatístico e que segue um determinado padrão ou dispersão.

As cartas de controlo de Shewhart são a ferramenta da qualidade mais utilizada em laboratório clínico, sendo que é através da sua utilização que é feito o tratamento de dados quer a nível do controlo interno, quer ao nível dos programas de avaliação externa da qualidade. Com a demonstração das cartas de controlo, a análise crítica dos resultados é debruçada sobre aqueles que se apresentem dentro dos limites de controlo determinados.

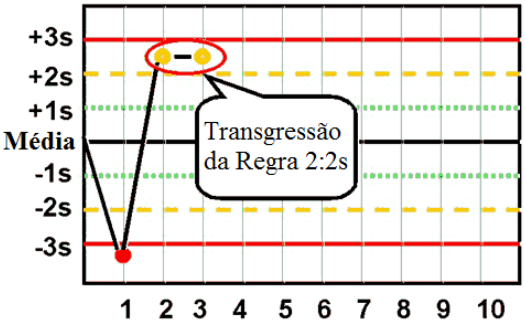
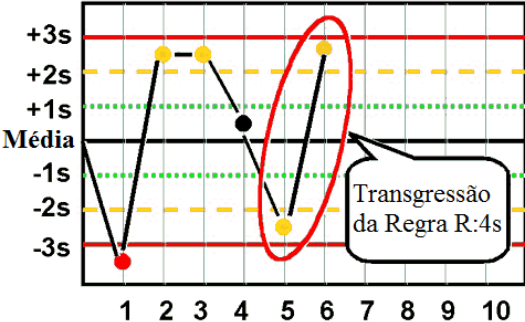
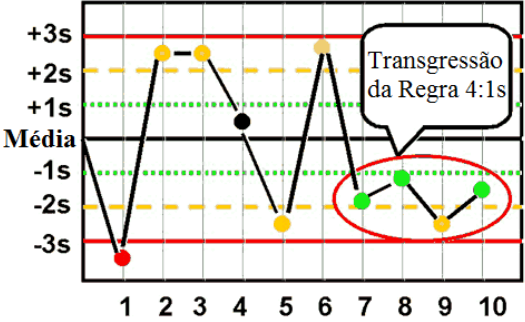
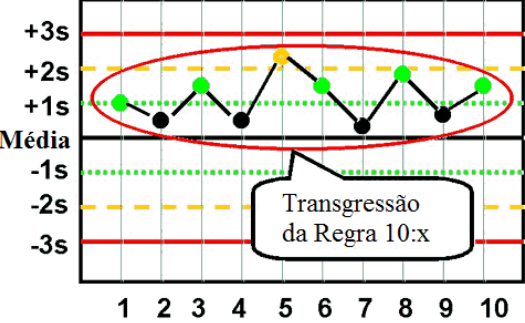
Na interpretação das cartas de controlo e para melhor corrigir um processo, a partir da determinação de um processo em controlo ou não são utilizadas as regras de controlo da qualidade, mais conhecidas em Laboratório por regras de Westgard, que auxiliam a definir quando um processo é aceitável ou não.

A Tabela 4.9 apresenta as diferentes regras de Westgard utilizadas em Laboratório, bem como a sua representação gráfica.

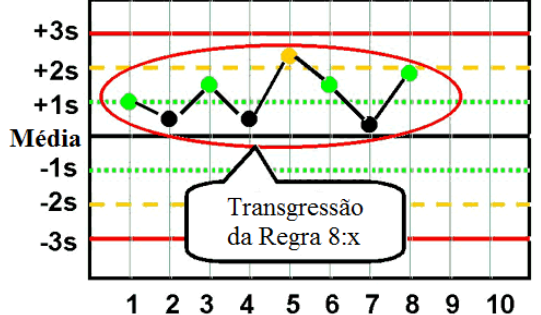
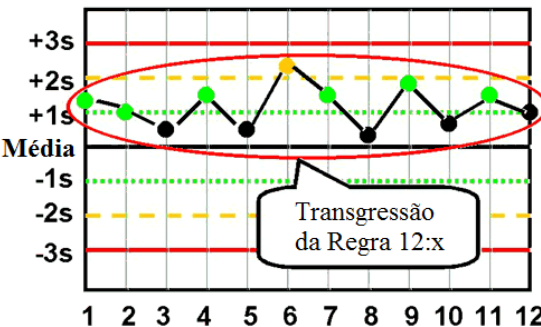
Tabela 4.9 – Regras de Westgard (Westgard QC, Inc., s.d., e Westgard et al., 1981).

<p>Regra 1:2s – Quando uma observação excede os limites de controlo para $\pm 2s$ em relação à média. Trata-se de uma regra de alerta para as cartas de controlo, sendo considerada um requisito para um controlo adicional da informação através da verificação das regras seguintes.</p> <p>Tipo de erro: aleatório.</p>	
<p>Regra 1:3s – Quando uma observação excede os limites de controlo para $\pm 3s$ em relação à média. Esta é a regra usual de verificação do controlo de um processo, pelo que, nesta situação, o processo está fora de controlo estatístico e o ponto verificado representa uma causa de variação especial e comum.</p> <p>Tipo de erro: aleatório.</p>	

(Continuação da Tabela 4.9)

<p>Regra 2:2s – É verificada quando dois pontos consecutivos excedem ambos o limite superior ou o limite inferior.</p> <p>Tipo de erro: sistemático.</p>	
<p>Regra R:4s – Rejeita um processo se verificar dois pontos consecutivos a uma distância superior a 4s entre ambos para os limites de controlo $\pm 2s$, <i>i.e.</i>, quando um ponto se encontra acima do limite +2s e o outro seguido se encontra abaixo de -2s.</p> <p>Tipo de erro: aleatório.</p>	
<p>Regra 4:1s – O processo é rejeitado quando quatro pontos consecutivos excedem o limite superior ou o limite inferior de $\pm 1s$.</p> <p>Tipo de erro: sistemático.</p>	
<p>Regra 10:x – Esta regra rejeita um processo quando dez pontos consecutivos se encontram dentro do mesmo lado em relação à média do processo.</p> <p>Tipo de erro: sistemático.</p>	

(Continuação da Tabela 4.9)

<p>Regra 8:x – Esta regra rejeita um processo quando se verificam 8 pontos consecutivos de um dos lados do limite central.</p> <p>Tipo de erro: sistemático.</p>	
<p>Regra 12:x – Esta regra representa a rejeição de um processo quando se verificam 12 pontos consecutivos de um dos lados do limite central.</p> <p>Tipo de erro: sistemático.</p>	

4.4.2 Project Charter (Declaração do Projecto)

O Project Charter entende-se por uma ferramenta fundamental na primeira etapa do ciclo DMAIC, sendo que nela são identificados e registados todos os passos iniciais do projecto, assim como o objetivo do mesmo.

É construído sob a forma de um documento, que segundo Werkema (2004) representa uma espécie de contrato entre a equipa responsável pela condução do projecto e os gestores da empresa, onde constam os seguintes elementos:

- ✓ Nome do projecto
- ✓ Período de execução do projecto
- ✓ Identificação da equipa *Six Sigma*
- ✓ Descrição do problema
- ✓ Objetivos do projecto
- ✓ Definição da meta sigma a atingir
- ✓ Dados históricos
- ✓ Restrições e suposições
- ✓ Cronograma preliminar
- ✓ Clientes/Stakeholders⁵

⁵ *Stakeholders*: proprietários, colaboradores, clientes, fornecedores e sociedade em geral.

4.4.3 Diagrama SIPOC

O SIPOC (*Supplier-Inputs-Process-Outputs-Customer*) é uma ferramenta normalmente utilizada na fase *Define* para auxiliar na estrutura do projecto e a compreender todo o processo inerente, através da criação de um mapa de processo de alto nível. Esta ferramenta mostra uma visão de todo o processo onde se pretende actuar através da apresentação de todas as relações existentes entre os clientes e os fornecedores e como eles interagem com o processo (Furterer, 2009), com a seguinte informação (George, 2003):

Suppliers (fornecedores): são considerados pessoas, processos ou organizações internas ou externas à empresa e que fornecem o que é necessário executar no processo, desde materiais, informação, formulários, etc.

Inputs (entradas): informação ou material fornecido.

Process (processo): sequência de passos utilizados para acrescentar valor aos *inputs* do processo.

Outputs (saídas): são produtos, serviços ou informações resultantes do processo, direccionadas para o cliente.

Customers (clientes): é a última etapa do processo SIPOC interna ou externa à empresa e a quem se destinam os *outputs* do processo.

A melhor forma de construir um diagrama SIPOC é a partir da identificação de cinco a sete altos níveis passos do processo e para cada passo identificar os *inputs* do processo e os respectivos fornecedores, seguido da identificação dos outputs de cada passo do processo e os respectivos clientes (Figura 4.8).

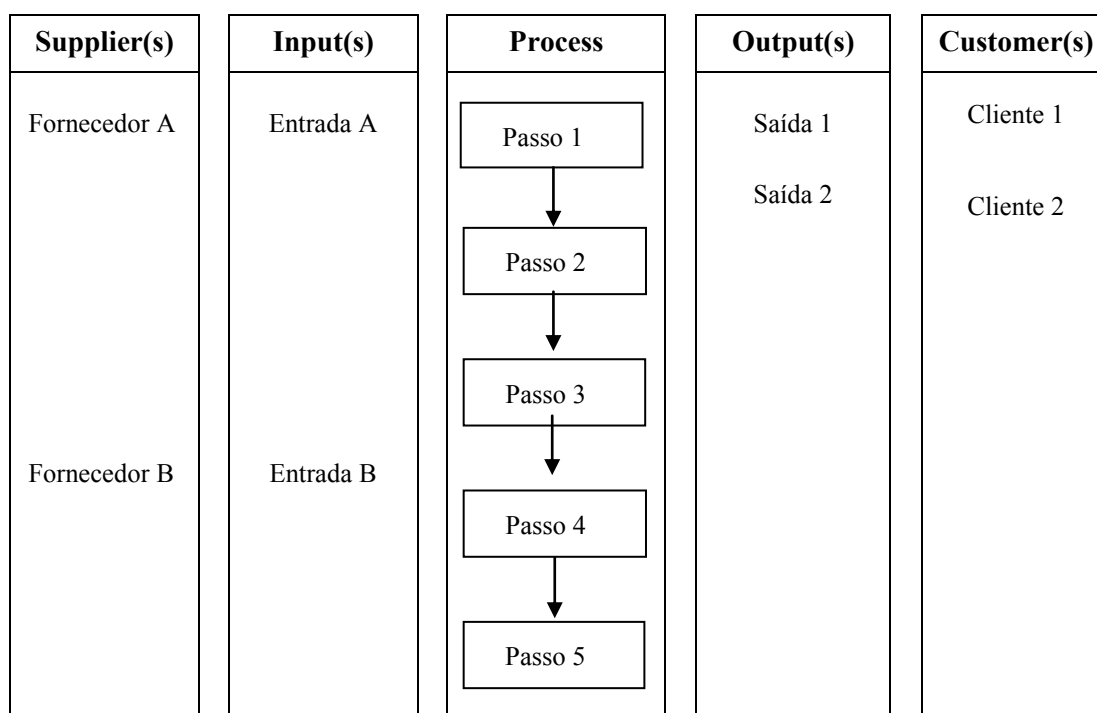


Figura 4.8 – Representação da ferramenta SIPOC (adaptado de George, 2003).

4.4.4 Mapa de Processos

O mapa de processos, à semelhança do diagrama SIPOC, é uma excelente ferramenta para apresentação dos passos do processo corrente, a informação utilizada, as pessoas que o executam e os clientes internos ou externos. No entanto, o mapa de processos é a ferramenta mais adequada na fase *measure* para identificar o estado actual do processo.

Na utilização desta ferramenta são normalmente identificados três níveis de mapas de processo, para apresentação com maior detalhe das trocas da informação necessária à ocorrência do processo (Figura 4.9). Assim sendo, para a melhoria de um determinado processo é necessário seguir os seguintes passos sequenciais para a construção do mapa de processos (Furterer, 2009):

1. Identificação do nível (1, 2, 3, ...) para mapear e documentar.
2. Definição dos limites do processo.
3. Identificação das atividades principais dentro do processo.
4. Identificação dos passos do processo e suas complexidades.
5. Sequenciar os passos e diferenciar as operações por símbolos.
6. Validar o mapa de processos percorrendo a sequência das atividades do processo.

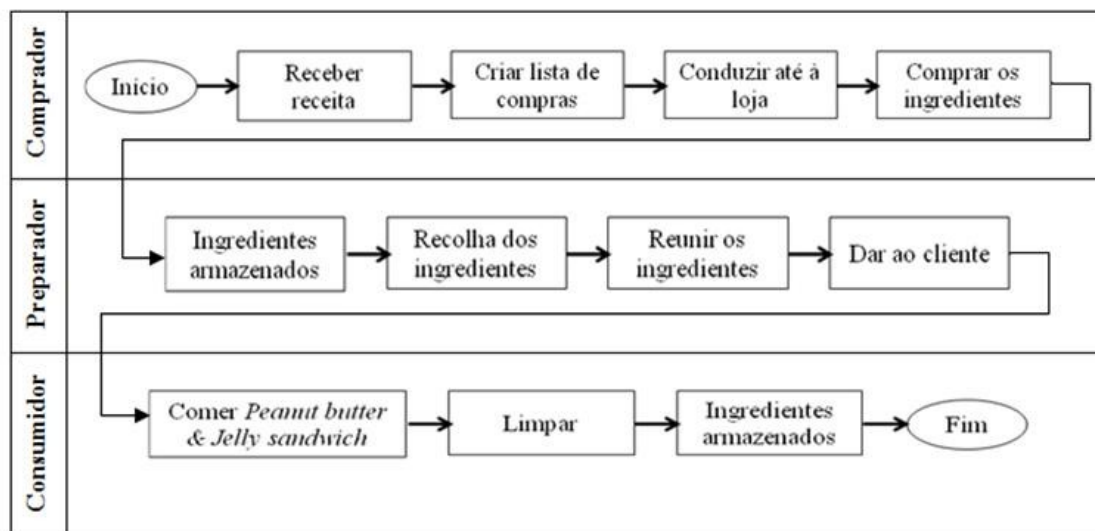


Figura 4.9 – Exemplo de Mapa de Processo (adaptado de Furterer, 2009)

4.4.5 Brainstorming

O Brainstorming é uma ferramenta bastante utilizada no trabalho realizado em equipa para gerar ideias ou soluções criativas para determinados problemas e imprescindível para aplicação de qualquer outra ferramenta da qualidade, como o diagrama de Pareto, diagrama de causa-efeito, histograma, cartas de controlo, entre outras (Pereira & Requeijo, 2008).

Estas sessões tem, em geral, uma duração de alguns minutos entre os vários elementos de equipa para o consenso de várias ideias que objetivam a solução de um determinado problema em debate, onde a crítica e avaliação das mesmas, segundo Chowdhury (2005), deverá ser após a exposição de todas as ideias (Furterer, 2009).

4.4.6 VOC – Voice Of Customer

A análise VOC (*Voice of Consumer*) entende-se pela reunião de informação junto dos clientes quanto à sua avaliação da qualidade do serviço ou produto, permitindo estabelecer as características da qualidade (CTQ's), que afetam significativamente os *output's* do processo. A análise VOC é fundamental para ouvir as necessidades dos clientes e seus requisitos para a resolução de problemas de um processo durante as fases do ciclo DMAIC do projeto *Six Sigma* (Furterer, 2009).

A execução de uma análise VOC inicia pela identificação dos clientes, regulares e potenciais, do produto ou serviço, seguida da recolha e análise da informação. A pesquisa VOC pode ser efetuada de diversas formas, a partir de entrevistas, questionários, dados das queixas e garantias dos clientes, estudo de mercado, entre outras, dependendo do nível de conhecimento que se têm à partida dos seus clientes. A Tabela 4.10 apresenta a organização das possibilidades de VOC (George, 2003).

Tabela 4.10 – Alternativas de VOC (adaptado de George, 2003).

Nível de conhecimento actual	Método de pesquisa	Output
Sem conhecimento	Entrevistas Reunião de grupo com os clientes	Requisitos e necessidades dos clientes (ideias gerais, não priorizadas, não clarificadas, todas qualitativas)
Conhecimento prévio dos requisitos e necessidades	Entrevistas Reunião de grupo com os clientes	Requisitos e necessidades dos clientes clarificados, mais específicas, prioritárias. <i>Input</i> de clientes na lista de concorrentes
Qualitativo – requisitos e necessidades dos clientes prioritários.	Questionários Cara-a-cara E-mail Telefone	Qualificação dos requisitos e necessidades dos clientes prioritários Informação comparativa com o concorrente

4.4.7 Diagrama de causa-efeito

O diagrama de causa-efeito, também conhecido por diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe, é uma análise de falhas que visa classificar as várias causas indesejáveis e que podem afetar um dado problema. Em geral são realizadas sessões de brainstorming para identificar o problemas e as suas potenciais causas.

Para facilitar a construção do diagrama, é necessário categorizar as causas identificadas, em geral, em 6 categorias conhecidas por “6M”:

- Método
- Mão de obra
- Material
- Máquina
- Meio Ambiente
- Medida

4.4.8 Diagrama de Pareto

O diagrama de Pareto teve origem no princípio de Pareto desenvolvido por Vilfredo Pareto, que constatou que apenas um número reduzido da população detinha grande parte da riqueza existente. Juran, mais tarde, adotou este conceito na gestão da qualidade, considerando que 80% dos problemas existentes num processo produtivo são causados por 20% das causas possíveis de os gerar (Pereira & Requeijo, 2008).

Análise de Pareto pode ser utilizada para categorizar e priorizar os atributos através de uma análise qualitativa, auxiliando na priorização dos esforços de melhoria e na identificação dos problemas mais frequentes. Estabelece que 20% das potenciais causas dos problemas contam para 80% de todos os problemas. Ou seja, uma organização consegue resolver significativamente os seus problemas se se esforçar na resolução de 20% das causas (Furterer, 2009).

A construção de um diagrama de Pareto permite verificar a frequência de ocorrência de cada uma das causas que contribuem para um dado problema e priorizar as causas de actuação com intuito de mitigar as mesmas. A construção deste diagrama passa pela realização dos seguintes passos:

1. Definição dos dados para análise e período de recolha
2. Recolha de dados
3. Categorização e quantificação dos dados
4. Determinação da percentagem relativa de cada categoria
5. Ordenação das percentagens por ordem decrescente
6. Execução de um gráfico de barras com as respectivas percentagens relativas
7. No mesmo gráfico traçar a curva dos valores acumulados das frequências

A Figura 4.10 apresenta um exemplo de um diagrama de Pareto, dividido em 3 classes A, B e C, sendo que a área da classe A corresponde às causas de grande relevância (20%), a classe B às causas de média relevância e a C às causas de menor relevância. Teoricamente, a classe A corresponde a 20% das causas capazes de potenciar 80% dos problemas.

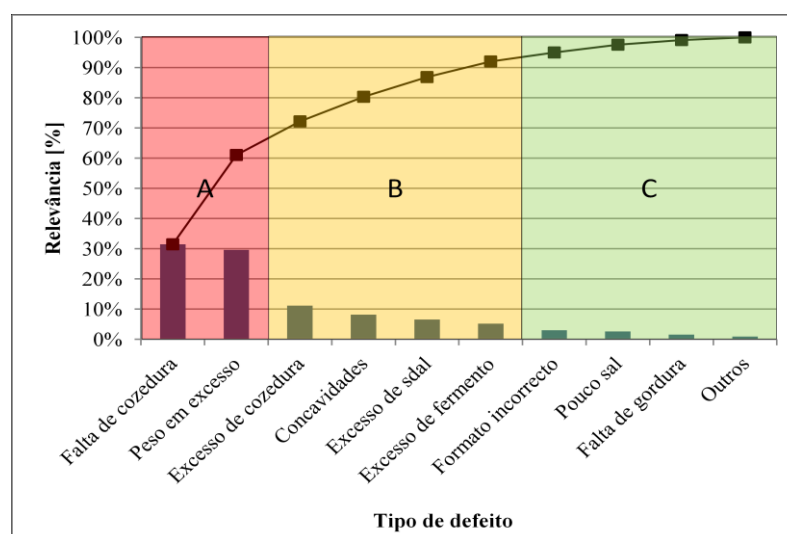


Figura 4.10 – Exemplo de Diagrama de Pareto (adaptado de Pereira & Requeijo, 2008).

Não significa, no entanto, que não se deva atuar nas restantes classes C e B, apenas facilita na priorização dos principais problemas a resolver de forma a obter-se maiores resultados.

4.4.9 Matriz de Prioridades

A matriz de prioridades combina o efeito de outras ferramentas da qualidade, como o Diagrama em Árvore e o Diagrama Matricial (Figura 4.11), sendo que a primeira apresenta com detalhe a sequência de passos a seguir para atingir um dado objetivo, e a segunda determina os requisitos mais relevantes através de uma análise quantitativa das possíveis relações entre os mesmos requisitos (Pereira & Requeijo, 2008).

Posto isto, com a construção de uma matriz de prioridades pretende-se quantificar as possíveis ações para atingir um determinado nível sigma proposto e hierarquiza-las por ordem de relevância de actuação, segundo critérios definidos para o efeito. Deve para isso compreender os seguintes passos (Pereira & Requeijo, 2008):

- 1) Definição dos critérios e respectiva ponderação
- 2) Definição da simbologia a adoptar no preenchimento da matriz
- 3) Avaliação de cada opção considerando os critérios definidos
- 4) Preenchimento da coluna de prioridades com base no nível de importância

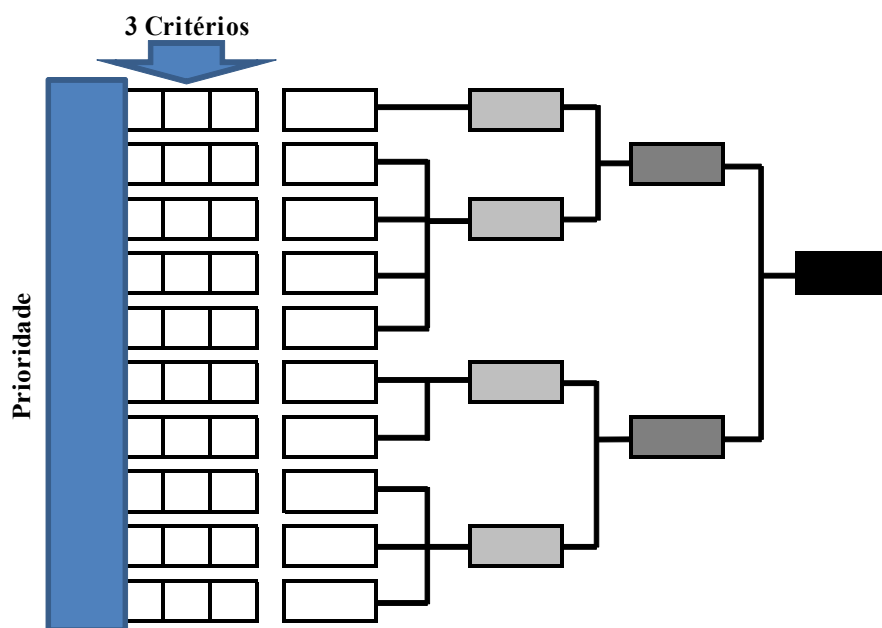


Figura 4.11 – Matriz de Prioridades (adaptado de Pereira & Requeijo, 2008).

4.4.10 Ferramenta 5W2H

A ferramenta 5W2H trata-se de um plano onde são apresentadas de forma clara as atividades a desenvolver para implementação de uma medida de ação de melhoria. A partir desta análise ficam definidas as metas de implementação como: o que será feito, o motivo da necessidade de implementação, quem será o executor(es) da ação, qual o momento mais adequado para a sua

realização e em que área da empresa será implementado. A acrescentar a estes pontos também fica estabelecido como será efetuada a implementação e quanto custará à organização. Ou seja, é uma ferramenta que obriga à focalização na melhoria de um problema através das oportunidades de melhoria.

A sua forma explícita de expor o plano de implementação de uma solução para um dado problema(s) agiliza a sua actuação numa empresa em termos de tempo e possíveis más interpretações que podem implicar gastos desnecessários (prejuízo). A Figura 4.12 apresenta a interpretação da uma análise 5W2H.

? What:	Que acção será feita
? Why:	Qual motivo e benefício
? Who:	Qual o responsável
? When:	Início ou período de tempo
? Where:	Em que área ou departamento
? How:	Que atividades serão realizadas
? How much:	Custos associados

Figura 4.12 – Representação da análise 5W2H.

Apresentação da Empresa

5. Capítulo – Apresentação da Empresa

5.1 Área de Negócio e serviço principal

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA.IP), localizado em Lisboa, trata-se de uma Empresa Pública com administração Estatal, integrado na estrutura do Ministério da Saúde, mas com autonomia científica, técnica, administrativa, financeira e património próprio.

É um organismo público do sector da Saúde que atua essencialmente na prevenção da saúde pública, provido de núcleos de desenvolvimento e investigação, laboratórios de referência, observação e vigilância de distúrbios clínicos e na prestação de serviços, em particular na coordenação e avaliação externa da qualidade dos laboratórios, que contribuem para a melhoria e qualidade das medições laboratoriais de várias entidades clínicas e campos do sector da Saúde e na descoberta e vigilância novas patologias, bem como na prevenção de doenças causadas por diversos estados clínicos.

O INSA.IP conta com mais três unidades operativas no País:

1. Centro de Saúde Pública Doutor Gonçalves Ferreira e Centro de Genética Médica Doutor Jacinto Magalhães, situado no Porto;
2. Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac, em Águas de Moura.

5.2 História

O INSA.IP foi fundado em 1899, em Lisboa, com a designação de Instituto Central de Higiene, pelo médico e humanista Dr. Ricardo Jorge e iniciou a sua atividade em virtude da necessidade de se criar um organismo de defesa da saúde pública, em particular para combater um surto de peste bubónica que atingiu a Cidade do Porto no mesmo ano. No entanto, o projecto de construção e funcionamento de um organismo com esta estrutura já existia antes do aparecimento deste surto.

Como forma de homenagem ao fundador, no ano de 1929 o Instituto passou a chamar-se Instituto Central da Higiene Dr. Ricardo Jorge até 1945, momento de reorganização dos Serviços de Assistência Social e a partir do qual recebeu a designação de Instituto Superior de Higiene.

A sua atual designação teve origem no ano 1971, após uma enorme reforma em todos os serviços de saúde, destacando-se atualmente pela investigação aplicada, a formação pós-graduada e os serviços à comunidade, como laboratório Nacional de Referência, Laboratório do Estado no sector da Saúde e Observatório Nacional de Saúde.

5.3 Estrutura Organizacional

O INSA.IP é um organismo público dirigido pelo conselho directivo, que é responsável pela gestão, planeamento, coordenação e avaliação da atividade do INSA.IP, assim como pela direcção dos respectivos serviços, em conformidade com a lei e com as orientações governamentais.

A estrutura do INSA está assim organizada com a existência de um Conselho Directivo, na direcção da Instituição, pelas Unidades Orgânicas respeitantes aos Serviços de apoio à Investigação e administração, aos Departamentos Técnico-Científicos e o Museu da Saúde, sendo que obedece a uma estrutura organizacional Divisional, onde as unidades orgânicas do mesmo sector actuam em áreas para diferentes finalidades.

É assim considerada uma Instituição de grande dimensão com colaboradores na ordem das centenas, que se dividem pelas diversas áreas que a constituem (ver Figura 5.1).

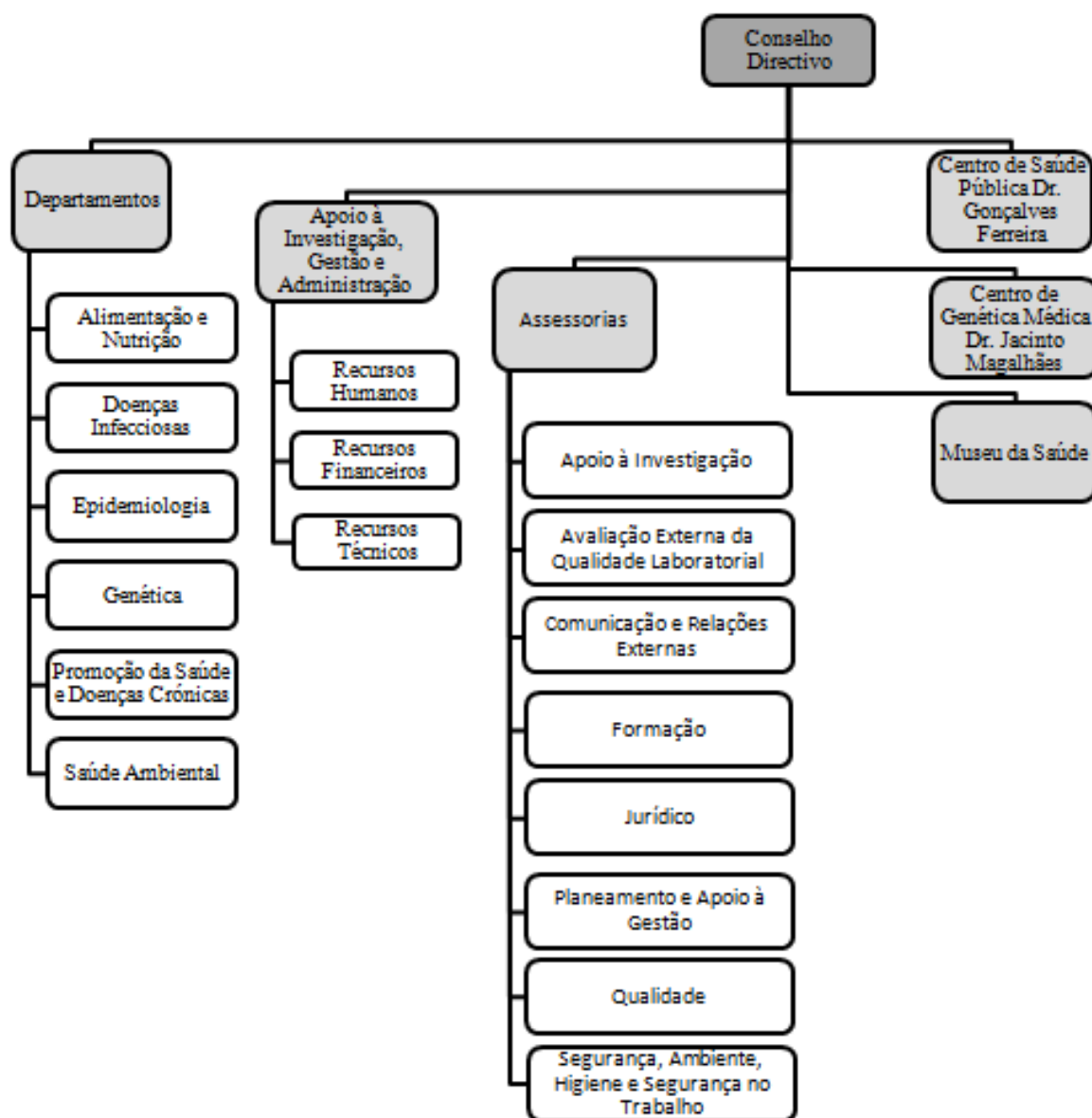


Figura 5.1 - Organograma do INSA.IP (adaptado de INSA.IP, 2010)

5.4 Missão e Objetivos

O INSA.IP tem como missão, segundo o Decreto-Lei nº 27/2012, de 8 de Fevereiro, contribuir para a melhoria dos serviços prestados para a saúde pública, pela fomentação da cultura científica e formação dos colaboradores e indivíduos, através das suas atividades de investigação e desenvolvimento, enquanto laboratório de referência, observação e vigilância de epidemiologias e na promoção, organização e coordenação de programas de avaliação externa da qualidade dos laboratórios.

O INSA.IP cumpre a sua missão e atribuições pelo desenvolvimento de diversas atividades no âmbito das suas funções essenciais que se encontram na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 – Principais atividades do INSA.IP.

Investigação e Desenvolvimento
Todas as atividades que permitam a efectivação das atribuições de promoção, coordenação e realização de I&D pelo INSA.IP, como o planeamento e a execução das investigações, a coordenação de redes, comunicação de resultados, publicações e avaliação de trabalhos científicos.
Laboratório de Referência
<ul style="list-style-type: none"> • Assegura o apoio técnico-normativo aos laboratórios dos serviços de saúde; • Participa na normalização de técnicas laboratoriais ou outras; • Promove, organiza e garante a avaliação externa da qualidade no âmbito laboratorial; • Prepara e distribui materiais de referência; • Estuda e desenvolve novas metodologias e implementa métodos de referência; • Colabora na avaliação da instalação e funcionamento dos laboratórios públicos ou privados que exerçam atividade no sector da saúde.
Prestador de serviços diferenciados
Proporciona a diversas entidades o resultado do seu trabalho em áreas de elevada especialização e para as quais o INSA está vocacionado, em particular na área da prevenção das doenças genéticas enquanto laboratório de referência.
Observatório da saúde
Processo de colheita, análise e interpretação de resultados sobre a saúde e doença de populações, para fins de vigilância epidemiológica e de monitorização de planos.
Formação
Conjunto de iniciativas com a finalidade de valorizar e melhorar as competências socioprofissionais dos recursos humanos e serviços do INSA, bem como de outros profissionais da saúde (oferta formativa), em áreas de especialidade e responsabilidade do INSA. A oferta formativa permite a colaboração do INSA no âmbito de planos de estudos de licenciaturas ou mestrados, em estágios de formação nos seus serviços, visitas de estudo para estudantes e profissionais da saúde e em iniciativas de formação contínua certificada.
Difusão da cultura científica
Disseminação de informação e conhecimento científico associado à investigação e demais atividades realizadas pelo INSA, com relevância para o público-alvo específico, como a população escolar.

5.5 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

5.5.1 Caracterização

O “Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade” (PNAEQ), foi atribuído ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) em 1978 e atualmente está integrado no Departamento de Epidemiologia. Até à data, atua no sentido de auxiliar os laboratórios a atingirem melhorias na sua performance e, por conseguinte, a atingirem a competitividade e mais proveitos, pela coordenação de diversos programas de Avaliação Externa da Qualidade nas áreas:

- Clínica
- Anatomia Patológica
- *Point-Of-Care Testing* (POCT)
- Microbiologia do ar
- Microbiologia dos Alimentos
- Microbiologia das Águas

As atividades do PNAEQ funcionam na promoção de ensaios interlaboratoriais a laboratórios nacionais e internacionais do sector público e privado, sendo que os seus participantes estão localizados nas várias regiões de Portugal Continental e ilhas, em Macau, Cabo Verde e Angola.

Segundo o Despacho nº 8835/2001, os laboratórios que executem exames laboratoriais devem participar em programas de avaliação externa da qualidade, de preferência nacionais, organizados pelo INSA/IP ou outras entidades científicas. É requisito obrigatório a participação, para todos os laboratórios acreditados pelas normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO 15189. Contudo, parte dos laboratórios nacionais não são acreditados. A sua participação no Programa Nacional de Avaliação externa da Qualidade é voluntária e confidencial.

A participação em programas de AEQ é uma mais-valia, pois através da comparação interlaboratorial é possível melhorar a performance individual dos laboratorios no auxílio prestado em acções de medida correctivas, preventivas e de melhoria preventiva por forma a beneficiar a saúde pública.

O PNAEQ é membro da European Quality Association of Laboratory Medicine (EQALM), grupos organizados de programas de AEQ dos serviços de medicina laboratorial, e coopera com outros organizadores de programas de avaliação externa da qualidade Internacionais. Por esse motivo, conta com a colaboração de diversos peritos na sua área de especialidade para auxiliar na seleção das amostras incluídas nos ensaios anuais de avaliação externa e procura convidar laboratórios nacionais e internacionais para colaborar em diversas atividades nos seus programas de avaliação externa já implementados e outros para os quais o PNAEQ pretende alargar a sua actuação.

5.5.2 Objetivos

A realização de testes de proeficiência, para avaliação da performance dos participantes por meio de comparações interlaboratoriais, são amplamente utilizados para diversos propósitos, sendo que os objetivos do PNAEQ, são:

- ✓ Avaliar e monitorizar o desempenho dos laboratórios para testes ou medições específicas;
- ✓ Identificação de problemas e implementação de acções de melhoria em laboratórios;
- ✓ Estabelecimento da eficácia e da comparabilidade dos métodos de ensaio ou de medição;
- ✓ Aumento da confiança dos clientes do laboratório;
- ✓ Identificação de diferenças interlaboratoriais;
- ✓ Formação aos laboratórios participantes com base na análise dos resultados gerais;
- ✓ Determinação do erro total;
- ✓ Avaliação das características de desempenho dos métodos utilizados;
- ✓ Atribuição de valores a materiais de referência e avaliação da sua adequação para uso em determinados testes ou procedimentos de medição;
- ✓ Apoiar nas declarações de equivalência de medidas de Institutos Nacionais de Metrologia através de “comparações chave” e comparações suplementares realizadas em nome do International Bureau of Weights and *Measurement* (BIPM) e outras organizações regionais de Metrologia associadas.

Com a concretização dos seus objetivos, o PNAEQ está a contribuir para benefício dos laboratórios participantes, através da identificação e avaliação das capacidades dos laboratórios, permitindo a sua orientação na tomada de medidas de ações corretivas e melhorias, e com a oferta formativa contínua aos recursos humanos dos laboratórios quanto aos métodos de diagnóstico padrão, aumentando a percepção dos sucessos e mudanças na prática do laboratório.

Assim sendo, os doentes/utentes obtêm resultados mais fidedignos relativamente ao diagnóstico, prevenção e tratamento de eventuais patologias, promovendo a fidelização e angariação de outros utentes nos laboratórios.

5.5.3 Estrutura

O Programa Nacional de Avaliação Externa desenvolve a sua atividade nas áreas da clínica, Anatomia Patológica, *Point-of-Care Testing*⁶ (POCT), Microbiologia dos Alimentos, Microbiologia do Ar e Microbiologia do Ambiente (Figura 5.2), tendo iniciado a sua atividade com os programas destinados à área Clínica, já implementados em Portugal nos finais dos anos 70 sob a coordenação do INSA/IP. Estes programas correspondem às análises clínicas efectuadas em produtos biológicos, sendo a área que abrange o maior número de programas e participantes. O PNAEQ colabora com outras entidades, como a Labquality, por forma a aumentar o leque de oferta de programas aos laboratórios clínicos.

⁶ Equipamentos de leitura imediata, normalmente existentes em farmácias e centros de saúde, para leitura dos níveis de insulina, hemoglobina, detecção da hormona HCG (teste de gravidez), entre outros.

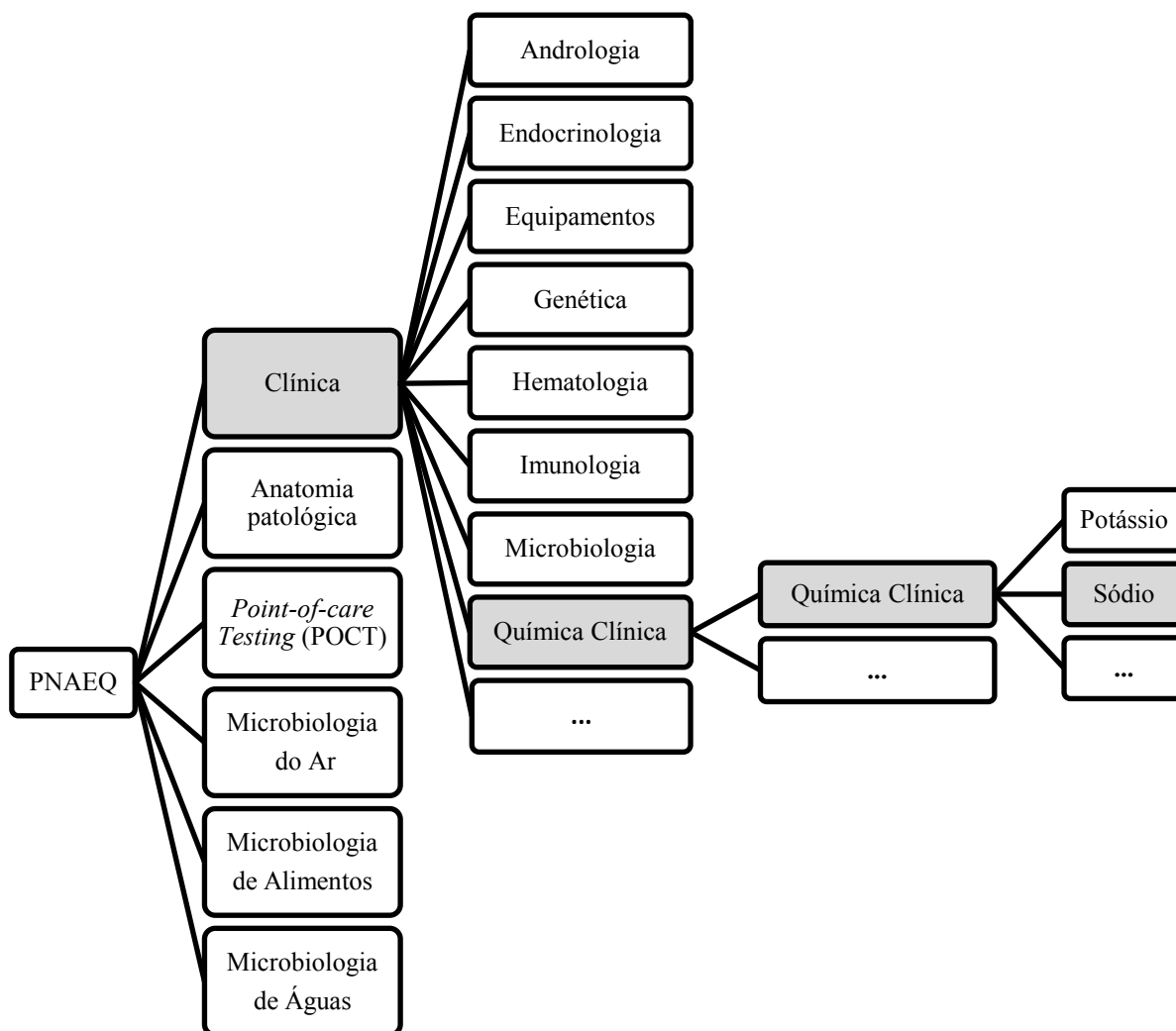


Figura 5.2 – Áreas de actuação do PNAEQ.

5.5.4 Processo de funcionamento da AEQ

O PNAEQ, sendo uma entidade responsável pela AEQ a laboratórios clínicos nacionais e internacionais (Portugal, Angola, Cabo-verde e Macau), inicia o seu processo com a disponibilização *online* de toda a informação necessária à inscrição dos laboratórios clínicos e outras entidades, como:

- Livro explicativo do funcionamento do PNAEQ.
- Formulários de inscrição.
- Tabela de preços.

Paralelamente à preparação desta documentação, o PNAEQ realiza um estudo de mercado no sentido de seleccionar as amostras a distribuir nos ensaios da AEQ do ano corrente, seguido da seleção e avaliação dos potenciais fornecedores, que podem ser a partir de protocolos de colaboração, grupos de trabalho, empresas comerciais, etc.

A inscrição dos laboratórios participantes inicia-se entre os meses de Setembro e Outubro e a partir do momento em que se inscrevem é-lhes atribuído um número confidencial, conhecido apenas pelo laboratório participante e pelo coordenador do programa.

O PNAEQ dispõe de diversos programas de AEQ, conforme mencionados anteriormente. Uma vez inscritos, os laboratórios participantes ficam sujeitos à realização de um determinado número de ensaios no ano de inscrição, dependendo do programa seleccionado. No caso do programa de “Química Clínica”, que inclui a determinação do parâmetro do sódio, implica a realização de três ensaios num ano, a duas amostras (A e B) em cada ensaio.

O número de amostras de controlo da qualidade encomendadas pelo PNAEQ aos seus fornecedores depende do número de laboratórios inscritos nos programas de AEQ. As amostras apresentam concentrações diferentes e no caso dos ensaios clínicos de diagnóstico - programa de Química Clínica -, onde consta a determinação do parâmetro do sódio, podem apresentar-se liofilizadas ou em meio líquido, de matriz de soro humano ou animal (Figura 5.3). As amostras utilizadas para AEQ são desconhecidas para os participantes.

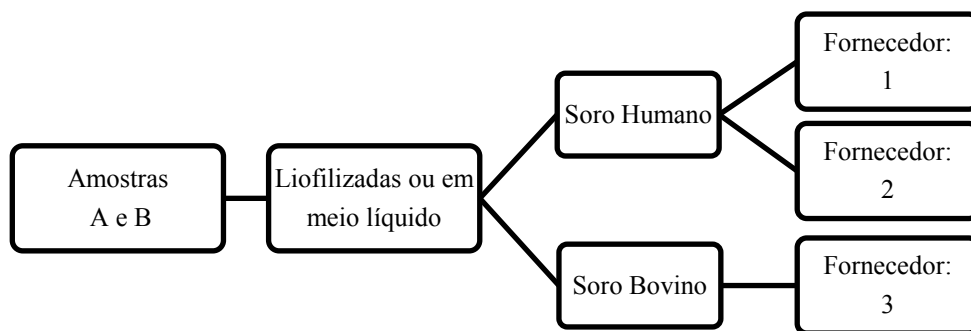


Figura 5.3 – Amostras de controlo da qualidade.

As amostras liofilizadas terão de ser previamente preparadas através do procedimento de reconstituição, ao passo que as amostras em meio líquido não requerem qualquer preparação estando prontas para executar a análise.

Aquando do envio das amostras de concentrações desconhecidas, aos laboratórios participantes, é anexada toda a informação necessária para a realização do ensaio e posterior avaliação, como:

- Armazenamento e estabilidade das amostras
- Reconstituição das amostras
- Parâmetros a determinar
- Formulário de resposta para cada ensaio
- Unidades de medida a reportar
- Limite de especificação da Qualidade para o CV e ET
- Instruções do processo de avaliação Externa (descrição do material enviado, forma de determinação do Erro total e datas de participação nos diferentes ensaios)

A distribuição das amostras aos laboratórios participantes deve ser logo após a sua recepção no PNAEQ e as condições de transporte devem obedecer a regras de distribuição/transporte das amostras biológicas com a designação UN 3373 “substância biológica, categoria B” (World Health Organization, 2010) que dizem respeito a amostras de material biológico humano ou animal, como é o caso das amostras para avaliação do programa de química clínica.

As condições de transporte das amostras variam consoante o tipo de amostra em causa, pelo que o fabricante deve garantir a correcta classificação, embalagem e documentação das amostras a transportar por forma a garantir a integridade das mesmas até ao destino final e que não apresentem perigo para os seres humanos e animais (World Health Organization, 2010).

Após a recepção das amostras, pelos laboratórios participantes, as mesmas deverão ser armazenadas e manuseadas conforme a documentação anexada aquando do envio e a sua análise deve integrar a rotina normal dos laboratórios, com as mesmas regras que as amostras dos seus utentes, por forma a não influenciar os resultados. Caso contrário, não se está a testar com rigor os métodos utilizados pelos laboratórios para efectuar os exames laboratoriais aos seus utentes.

Após a realização do procedimento analítico, os resultados da determinação dos diversos parâmetros são enviados dentro do prazo estipulado para o PNAEQ, que posteriormente realiza o tratamento estatístico da informação de cada laboratório e da comparação interlaboratorial. Sendo que no fim desta análise são enviados a cada laboratório os relatórios gerais e individuais do seu desempenho. Estes dados são posteriormente introduzidos no seu sistema para determinação dos indicadores da qualidade, nomeadamente o erro total, para análise do seu próprio desempenho.

No caso de persistirem erros ou valores anómalos os laboratórios podem contar com o auxílio do PNAEQ no esclarecimento de dúvidas. Se as mesmas forem relacionadas com as amostras ou métodos e equipamentos, o PNAEQ pode ter necessidade de contactar os respectivos fornecedores de amostras ou de equipamentos e reagentes. Os valores anómalos podem ser resultantes de valores muito dispares do valor alvo, relativamente aos resultados dos laboratórios de referência.

O processo de avaliação externa da qualidade termina com o envio do certificado de participação no final do ano a todos os laboratórios que tiverem uma participação activa nos programas inscritos, independentemente de haver necessidade ou não de serem implementadas medidas de acção de melhoria.

5.5.5 Satisfação dos clientes

O estudo do critério de satisfação dos clientes é fundamental é um critério chave para o sucesso de qualquer produto ou serviço de uma organização, por permitir a fidelização de clientes ou angariação de novos clientes como resposta à qualidade desse produto ou serviço.

Existem diversas variáveis para medir este critério, como o histórico/experiência de consumo, o acto de aquisição ou compra do produto ou serviço e o comportamento pós-venda, como o consumo, sua utilização, entre outros.

O PNAEQ utiliza inquéritos de satisfação anuais, onde consta a sua preocupação com a qualidade no profissionalismo dos colaboradores, esclarecimento de dúvidas, tempo de resposta ao solicitado pelo laboratório, acondicionamento da amostra enviada para controlo da qualidade, tempo entre a recepção da amostra e limite de resposta dos resultados, documentos adequados e prazo de entrega dos relatórios. As figuras seguintes (Figura 5.4, Figura 5.5, Figura 5.6, Figura 5.7, Figura 5.8, Figura 5.9 e Figura 5.10) apresentam a percentagem respostas obtidas a estes inquéritos de satisfação nos anos de 2009, 2010, 2011 e 2012.

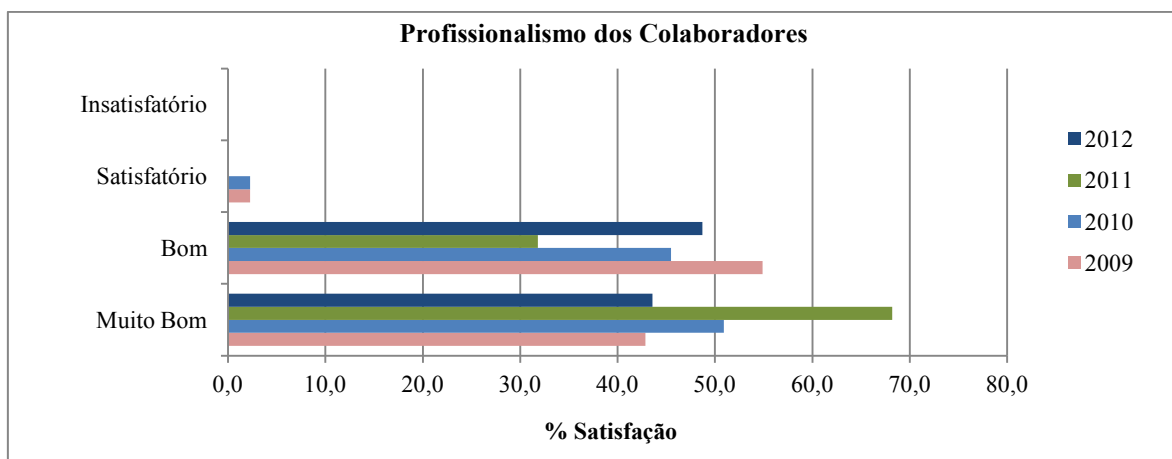


Figura 5.4 – Percentagem de satisfação relativamente ao profissionalismo dos colaboradores.

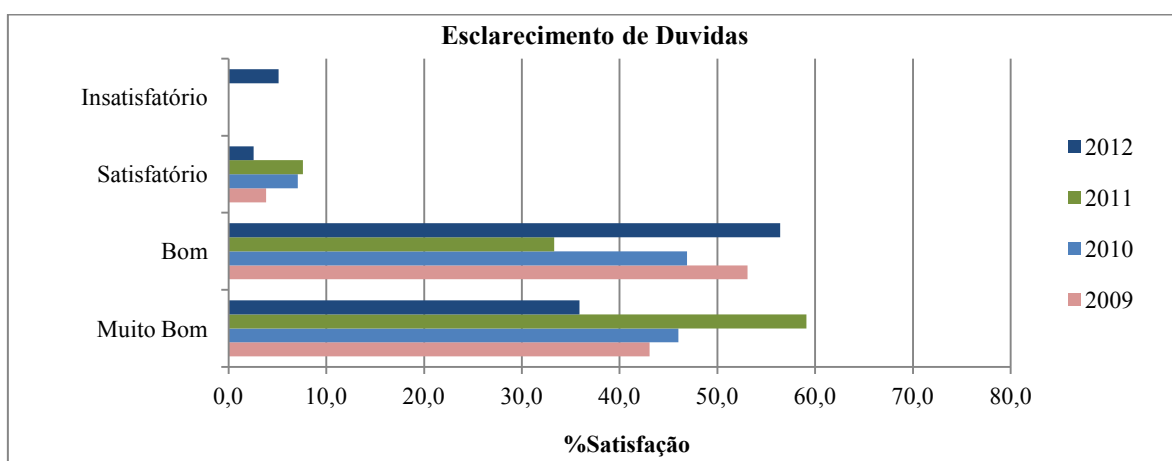


Figura 5.5 - Percentagem de satisfação relativamente ao esclarecimento de dúvidas.

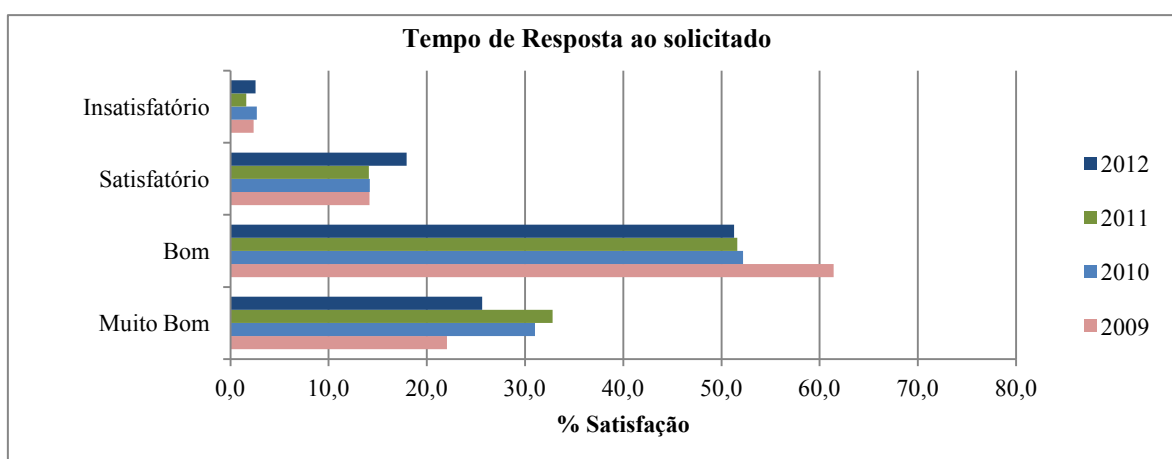


Figura 5.6 - Percentagem de satisfação relativamente ao tempo de resposta ao solicitado.

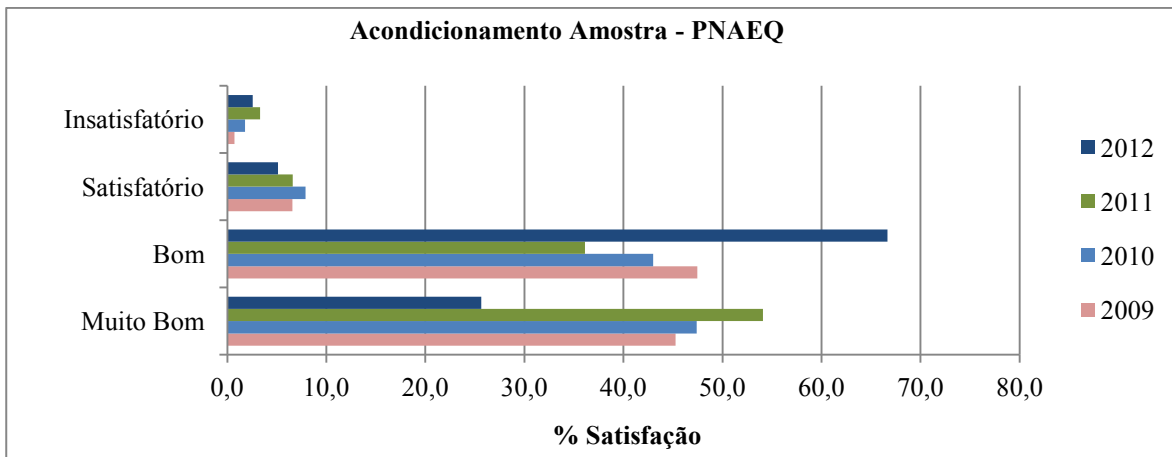


Figura 5.7 - Percentagem de satisfação relativamente ao acondicionamento da amostra enviada.

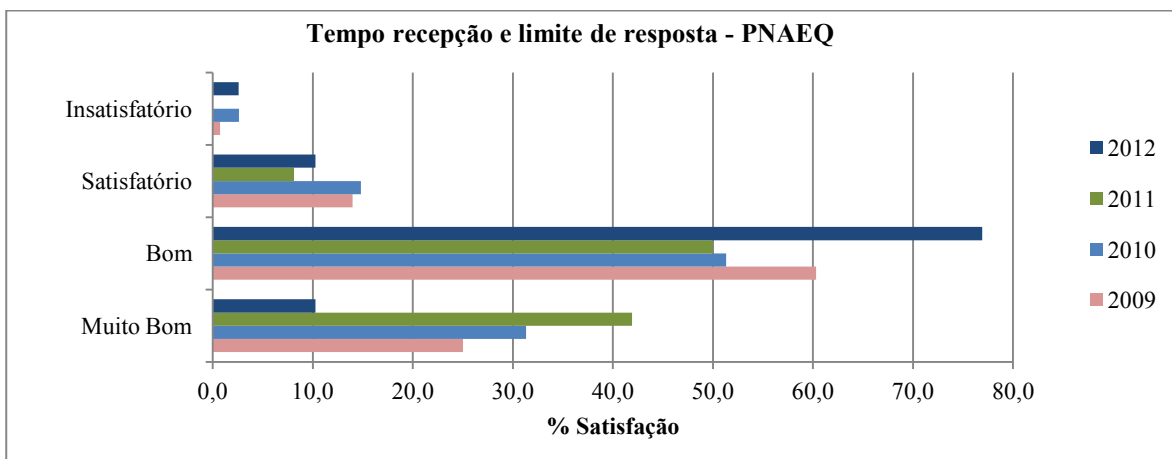


Figura 5.8 - Percentagem de satisfação relativamente ao tempo de recepção e limite de resposta.

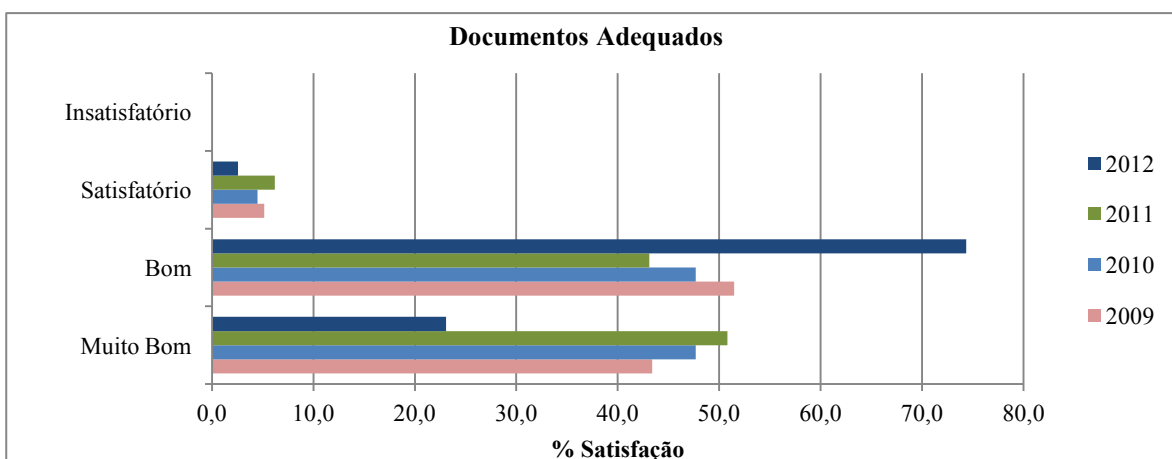


Figura 5.9 - Percentagem de satisfação relativamente aos documentos enviados.

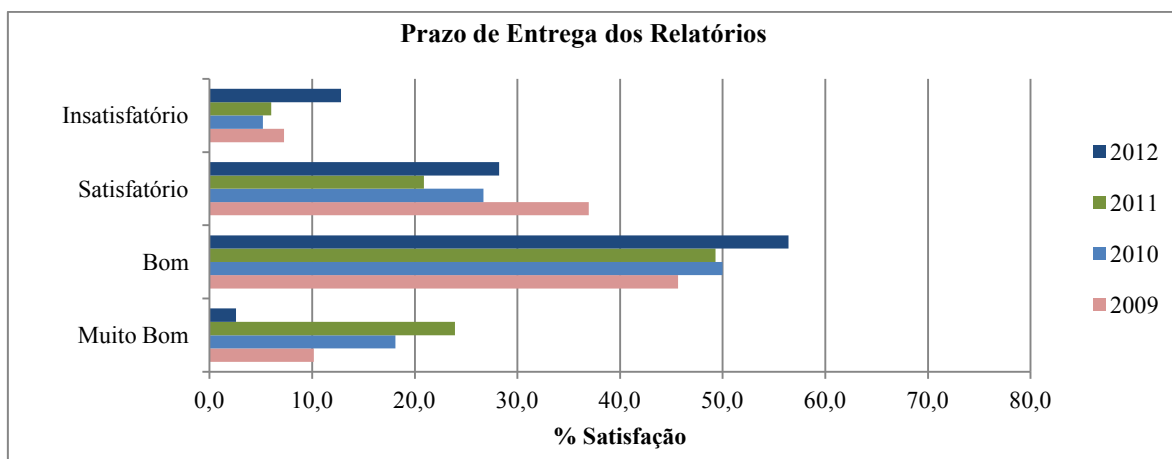


Figura 5.10 - Percentagem de satisfação relativamente ao prazo de entrega dos relatórios.

5.5.6 Dados históricos do parâmetro do sódio

O primeiro ensaio do programa de Química clínica do PNAEQ foi realizado em 1978, primeiro ano de funcionamento do PNAEQ, tendo sido considerado um ensaio piloto com resultados globais e inter-laboratoriais do controlo da qualidade, no qual apenas participaram 10 laboratórios nacionais na determinação de um pequeno número de parâmetros a uma amostra. Eram utilizados apenas dois métodos manuais para determinação do parâmetro do sódio, o método por Colorimetria e por Fotometria de Chama, sendo que este último utilizava quatro equipamentos diferentes.

A média dos coeficientes de variação (CV) obtida nesse ano foi de 4,25% para a determinação do sódio. Por ser o primeiro programa realizado em Portugal foi solicitada uma comparação com os resultados obtidos pelos laboratórios de Inglaterra, cujo CV era de 3,49% para os mesmos métodos. Pelo que, se concluiu que no caso do sódio o problema do CV elevado estava relacionado com os métodos utilizados, no qual as recomendações recaíram sobre a utilização de melhores equipamentos para o método de Fotometria de Chama (Westgard et al., 1981).

Mais à frente, entre 1982 e 1983, realizou-se o segundo programa oficial de Química Clínica, tendo contado com a participação de 21 laboratórios. Neste programa foram introduzidas duas amostras (A e B) e os métodos utilizados para determinação do sódio foram os métodos semi-automatizados Eléctrodo Selectivo e o Fotometria de Chama, onde o CV observado foi de 2,9%.

Os métodos de determinação do sódio por Eléctrodo Selectivo e Fotometria de Chama persistiram até, pelo menos, 1993 e 1994, que correspondia ao 14º programa de avaliação externa do PNAEQ. No entanto, ambos os métodos podiam ser utilizados de forma manual e automatizada. Aqui, o número de laboratórios participantes aumentou para 103 e o coeficiente de variação obtido nesse programa foi de 2,7%.

Na Figura 5.11 é possível observar um esquema da evolução cronológica do programa de Química Clínica no PNAEQ - INSA.IP.

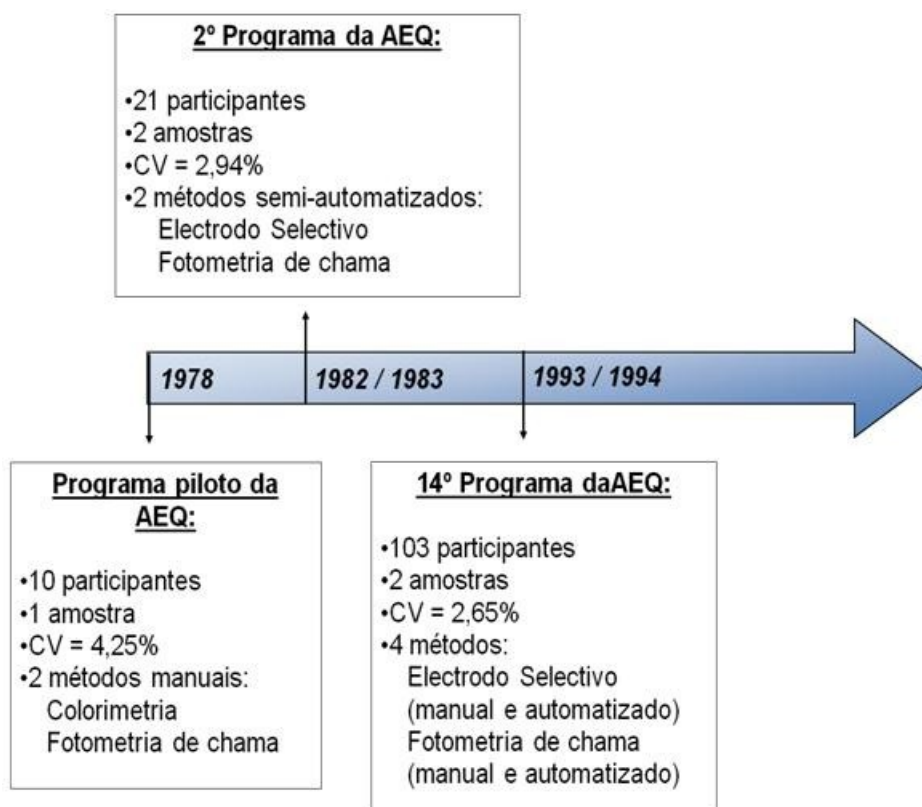


Figura 5.11 – Esquema cronológico do programa da AEQ no INSA.IP.

Ao longo dos anos o PNAEQ tem auxiliado na identificação de falhas e estratégias para melhoria da competência dos laboratórios participantes, a fim de que os resultados gerados pelos mesmos sejam fidedignos para melhorar a eficiência no diagnóstico e tratamento de patologias em caso de existência.

Durante o período de estudo, de 2009 a 2012, os métodos utilizados para a determinação do sódio são totalmente automatizados e como se poderá verificar com maior detalhe no capítulo 5 a evolução do CV não é muito diferente dos valores apresentados durante a história da AEQ, com excepção dos primeiros programas visto que a grande influência estava nos equipamentos utilizados. Relativamente ao número de participantes, face à conjuntura económica actual, verifica-se que há uma diminuição do número de laboratórios inscritos no PNAEQ durante o período de estudo de 2009 a 2012.

A Tabela 5.2 que se segue apresenta a evolução do número de laboratórios participantes inscritos no PNAEQ e, em particular, no programa de Química Clínica (QC), onde está prevista a determinação do parâmetro do sódio.

Tabela 5.2 – Evolução do número de participantes no PNAEQ e no programa de QC.

Anos	2009	2010	2011	2012
Nº Laboratórios Inscritos no PNAEQ	291	282	271	217
Nº Laboratórios Inscritos em QC	183	172	137	83

5.5.7 Condições de ensaio do parâmetro do Sódio

Métodos de determinação do parâmetro do sódio

Existem actualmente vários métodos de determinação do parâmetro do sódio, contudo os mais utilizados durante o período de estudo de 2009 a 2012 pelos diversos laboratórios participantes foram os métodos automatizados:

1. Eléctrodo selectivo por potenciometria directa/indirecta (M 656).
2. Química seca: Vitros 250, 950 por Potenciometria (M 661).

O método de determinação de eléctrodo selectivo por potenciometria funciona através da utilização de um sensor (eléctrodo selectivo de iões) que utiliza as propriedades únicas de alguns materiais membranosos para desenvolver um potencial eléctrico para a medição de iões em solução, como é o caso do sódio, do potássio e cálcio. Neste processo são utilizados dois eléctrodos, um de potencial constante (eléctrodo de referência), ou seja, com coeficiente de atividade constante, e outro para medição (potencial indicador), cujo potencial irá depender da atividade da amostra. A concentração do parâmetro a testar é dada pela diferença entre os dois potenciais (Roche Diagnostics, 2010).

O processo de medição do potencial eléctrico (voltagem) entre dois eléctrodos é designado de potenciometria. Quanto à análise de medição, esta pode ser efectuada em dois modos: directa e indirecta. Uma análise indirecta implica a diluição da amostra em água (amostras homogeneizadas), ao passo que a análise directa corresponde às medições realizadas directamente em amostras não diluídas, como em plasma ou soro (NCCLS, 2000).

O método de determinação por Química seca deixou de ser um dos principais métodos utilizados pelos laboratórios participantes a partir de 2011. Este método dispensa a utilização de solução aquosa, pois os reagentes estão dispostos em seis camadas numa placa de vidro e à medida que a amostra vai penetrando as seis camadas vão-se sucedendo as várias reacções químicas. A análise da amostra é realizada por reflectância, cujo resultado é obtido pela voltagem originada aquando da passagem da amostra por cada camada onde é incidida luz (Naoum, s.d.). Acaba por ser um método semelhante ao electrodo selectivo por potenciometria directa (M 656), no entanto apresenta especificações eléctricas diferentes.

Os métodos de determinação que implicam amostras diluídas em solução aquosa continuam a ser utilizados em laboratório, como é o exemplo do método de eléctrodo selectivo por potenciometria indirecta (M 656), no entanto estes métodos acarretam resultados diferentes devido a uma série de questões sobretudo relacionadas com a variabilidade do plasma em água (NCCLS, 2000).

Equipamento, Reagentes e calibradores

Existem no mercado variados tipos de equipamentos, reagentes e calibradores, dependendo também da área clínica ou programa que se pretende.

Os reagentes e calibradores utilizados juntamente com métodos automatizados, como é o caso dos dois métodos mais utilizados na determinação do sódio, deve ter-se especial atenção ao seu manuseamento, preparação, armazenamento e estabilidade, proporção, dosagem, prazo de validade, entre outros. Os

laboratórios deverão utilizar reagentes que se encontrem registados por uma entidade competente, reconhecida pelo Ministério da saúde (Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril).

Para todos os parâmetros existem determinados equipamentos recomendados e de acordo com o selecionado existem reagentes específicos, bem como os calibradores em relação aos reagentes. A etiqueta de identificação dos reagentes deve conter também a concentração dos calibradores, a curva algorítmica de calibração, as tolerâncias de aceitação da calibração, entre outros (McPherson & Pincus, 2011).

Avaliação do Erro total do parâmetro do sódio

6. Estudo de Caso – Avaliação do Erro total do parâmetro do sódio

6.1 Introdução

O caso de estudo apresentado na presente Dissertação de Mestrado representa a aplicação da metodologia *Six Sigma* ao erro total (ET) por forma a avaliar a performance dos laboratórios participantes no PNAEQ relativamente à determinação do parâmetro do sódio.

A determinação do sódio e qualquer outro parâmetro, dizem respeito às medições efectuadas por um grupo de laboratórios nacionais inscritos e participante no PNAEQ, que podem estar acreditados ou não pela norma NP EN ISO/IEC 17025, que se regulamenta pela NP EN ISO 15189. Sendo que a AEQ pode ser realizada por outras entidades, que não necessariamente o INSA, neste estudo serão naturalmente considerados só os inscritos no PNAEQ.

O objetivo deste projecto é analisar a performance laboratorial a partir dos relatórios gerais e individuais de avaliação do PNAEQ com vista à diminuição do ET das medições e a partir dela melhorar a qualidade das medições laboratoriais, através da implementação de soluções de melhoria no processo através da abordagem ao ciclo DMAIC para implementação da metodologia *Six Sigma*.

6.2 DMAIC – Fase *Define*

A fase *Define* é o primeiro passo do ciclo DMAIC e consistiu em alinhar o centro de acção do projecto com a estratégia do PNAEQ, sendo que o presente projecto foi seleccionado dentro de outras hipóteses de aplicação do *Six Sigma*.

Nesta primeira fase é necessário definir o principal problema e dar início ao desenvolvimento deste projecto pela definição e identificação de todas as informações e requisitos necessários, tendo em consideração a questão a ser resolvida.

O início do desenvolvimento deste processo passa assim pela reunião de toda a informação necessária para primeiramente enquadrar o problema a solucionar, pela definição da equipa de trabalho, compreensão do problema e processo inerente, assim como definir metas a alcançar. Para o efeito é realizado um *Project Charter* que compila em diagrama toda esta informação.

A Tabela 6.3 apresenta as principais atividades e as respectivas ferramentas a utilizar para o desenvolvimento desta fase do estudo de caso.

Tabela 6.1 – Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase *Define*.

Atividades desenvolvidas	Ferramentas utilizadas
Seleção do projecto	
Descrição do problema do projecto seleccionado e definição da meta	✓ Project Charter
Definição: <ul style="list-style-type: none"> • Equipa <i>Six Sigma</i> e respectivas responsabilidades • Possíveis restrições e suposições • Cronograma preliminar 	
	✓ Project Charter
Definição do principal processo envolvido no projecto (determinação das entradas e saídas)	✓ SIPOC

6.2.1 Seleção do projecto

A presente Dissertação debruça-se sobre a avaliação do erro total na determinação do parâmetro do sódio. Sendo que o objetivo primordial é melhorar a qualidade das medições dos laboratórios nacionais, tal como prevê os objetivos do PNAEQ, a escolha de qualquer parâmetro poderia ser viável. No entanto, tendo em conta o objetivo da Dissertação de Mestrado, seria demasiado extensivo abranger a totalidade dos parâmetros medidos. Pelo que, numa primeira abordagem optou-se pela escolha do parâmetro do sódio, pelo facto de ser uma preocupação no desencadeamento de patologias mais frequentes nos indivíduos, inclusivamente, o consumo de sal através da alimentação está na base da maioria dos problemas cardiovasculares.

O problema inerente neste projecto encontra-se no elevado valor do ET obtido pelos laboratórios participantes aquando da determinação do parâmetro do sódio. Para mitigar este problema, pela implementação da metodologia *Six Sigma*, pretende-se alcançar:

- ✓ Menor variabilidade nos resultados obtidos para o parâmetro do sódio nas medições laboratoriais;
- ✓ Permitir a adopção de regras mais rigorosas e eficientes nas medições laboratoriais, diminuindo os erros sistemáticos e aleatórios.
- ✓ Melhor qualidade nas medições laboratoriais;
- ✓ Maior fiabilidade nos resultados obtidos;
- ✓ Mitigação de equívocos quanto a possíveis patologias nos indivíduos.

6.2.2 Problema do Projecto

Qualquer processo de medição, sem as devidas precauções, pode estar sujeito à influência de fatores externos e intrínsecos à amostra que podem falsear o resultado das medições, implicando pouca fiabilidade nos resultados obtidos. O desvio destes resultados em análises laboratoriais efectuadas a

indivíduos pode significar a existência ou não de determinada patologia, podendo colocar em risco a sua saúde.

Um dos indicadores da qualidade do procedimento laboratorial é o cálculo do ET, cujos valores apresentados pela maioria dos laboratórios participantes alvo do estudo na determinação do parâmetro do sódio ultrapassam o valor de ET admissível de acordo com a tabela da AEFA (2005), disponível no Anexo A.2, dentro de outras tabelas existentes com as especificações da qualidade do ET. Constatou-se ainda, durante a recolha de informação dos laboratórios participantes, que a maioria não efectua o cálculo deste indicador.

6.2.3 Identificação e Declaração do Projecto – *Project Charter*

Para tornar toda a informação do projecto mais perceptível a todos os elementos da equipa *Six Sigma*, a mesma foi compilada num *Project Charter*, onde se encontram as principais características de identificação, desenvolvimento e planeamento do mesmo (ver Tabela 6.2).

Tabela 6.2 – *Project Charter*.

Informação geral do projecto					
Nome do projecto		Six Sigma aplicado ao erro total das medições laboratoriais			
Instituição		INSA - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge			
Tipo de projecto		Ciclo DMAIC			
Produto/serviço		Processo de Medição			
Período		Início	01/05/2013	Fim	10/2013
Equipa	Elemento <i>pivot</i>	Sofia Rodrigues			
	Supervisor Global	José Requeijo			
	Coordenadora do projecto	Ana Paula Faria			
	Técnica superior de suporte	Helena Correia			
	Assistente técnica de suporte	Cristina Brito			
Descrição do problema, objetivos e meta					
Missão do projecto		Avaliação e melhoria na performance dos laboratórios clínicos, reduzindo o número de erros associados às medições.			
Descrição do Problema		Alguns laboratórios apresentam valor de erro total acima do erro total admissível entre o período de estudo de 2009 a 2012 e para além disso alguns laboratórios não apresentam a preocupação de calcular este indicador da qualidade.			
Objetivo		Aplicação do Six Sigma sobre o parâmetro do sódio para avaliação do erro total. A melhoria da performance das medições efectuadas pelos laboratórios é fundamental pois a variabilidade dos resultados pode indicar a existência ou não de uma patologia, pondo em causa a saúde dos indivíduos.			

Informação geral do projecto	
Definição da Meta	Após a implementação das soluções de melhoria, espera-se atingir um nível sigma de 4 para o parâmetro do sódio.
Dados históricos do problema	A.7 - Dados dos Laboratórios participantes de 2009 a 2012.
Restrições	<p>Cada laboratório tem as suas condições de ensaio (equipamento, reagentes e calibradores).</p> <p>Os Recursos Humanos.</p> <p>Dificuldade de aceder aos dados de controlo interno de cada laboratório e ao modo como é determinado o erro total dos parâmetros.</p> <p>Dificuldades em aplicar acções de melhoria em todos os laboratórios.</p>
Definição do cliente do projecto e benefícios	
Cliente	Laboratórios participantes no PNAEQ, inscritos no programa de Química Clínica.
<i>Stakeholders</i>	Todos laboratórios participantes no período de estudo das avaliações anuais do PNAEQ e as colaboradoras da unidade, relacionadas com o processo de medição.
Planeamento do projecto	
Calendarização (data término das fases DMAIC)	<p>Define: 15/06/2013; Measure: 15/07/2013; Analyse: 31/08/2013; Improve: 15/09/2013; Control: 31/10/2013.</p> <p>(A.8 – Diagrama de Gantt)</p>

6.2.4 Determinação das entradas e saídas do Processo: SIPOC

A determinação do ET é da responsabilidade de cada laboratório em virtude de se tratar de uma medida relativa às incertezas de medição, que tem em conta os erros sistemáticos relativamente à avaliação externa da qualidade e aos erros aleatórios que correspondem ao *Controlo* interno da qualidade.

Na construção do diagrama SIPOC, representado na Figura 6.1, tanto os fornecedores como os clientes foram considerados os laboratórios participantes, sendo eles os responsáveis pelo início do processo aquando da seleção do PNAEQ como entidade externa para realização da AEQ e, naturalmente, os seus clientes por beneficiarem de apoio na implementação de acções de melhoria com intuito de melhorar a performance laboratorial e minimizar o ET.

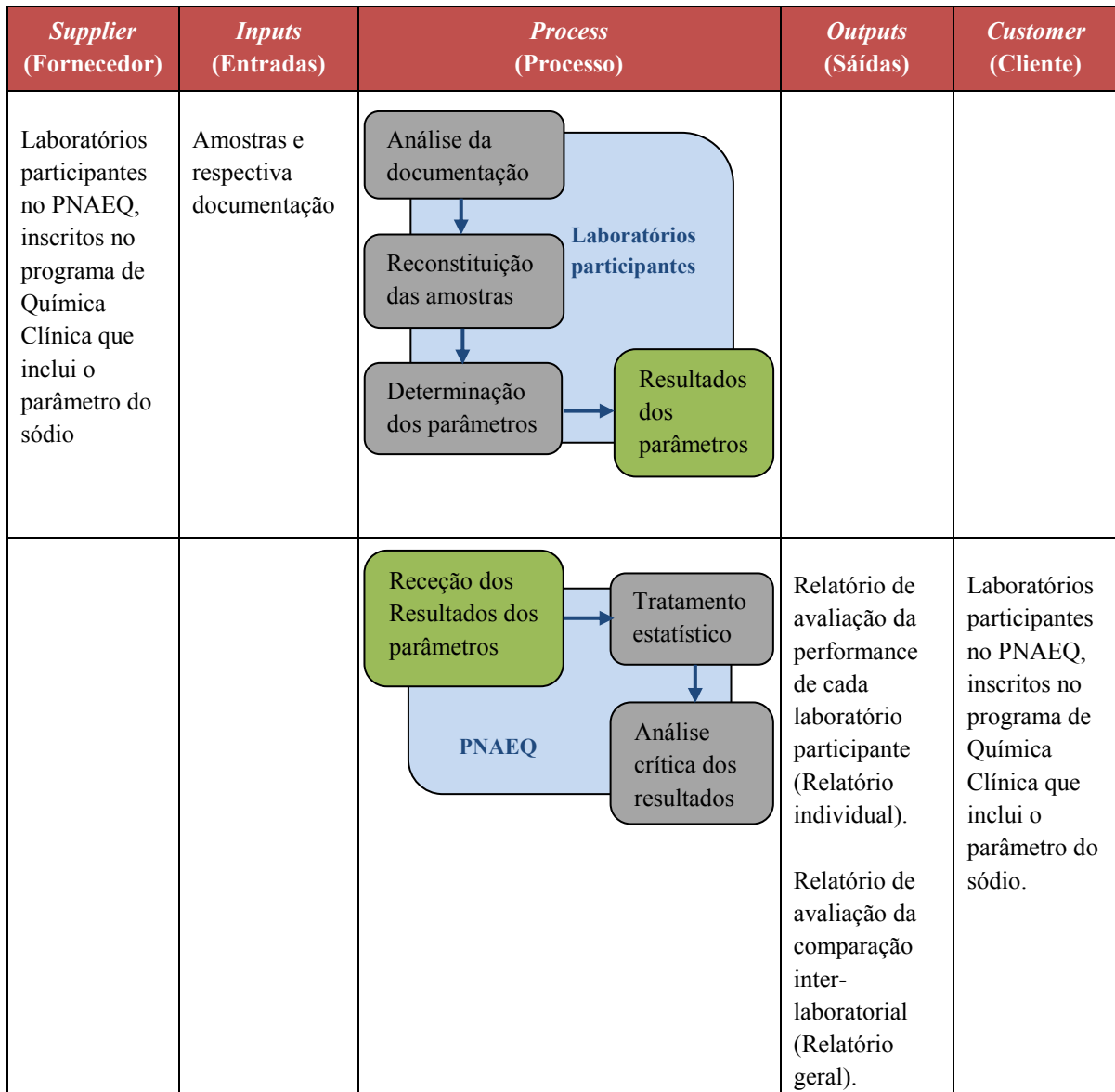


Figura 6.1 – Diagrama SIPOC.

6.3 DMAIC – Fase *Measure*

A fase *Measure* é o segundo passo do ciclo DMAIC e consiste em compreender em que situação se encontra o problema.

Esta fase corresponde à etapa em que é reunida e analisada toda a informação do projecto, por forma a identificar o estado actual dos laboratórios participantes quanto à determinação do erro total. Pelo que, é neste capítulo que é efectuado o tratamento estatístico da informação e o cálculo do desempenho laboratorial actual, a partir da métrica do nível sigma. Esta fase implica a revisão do *Project Charter*, na medida em que é preciso definir se existe capacidade de alcançar a meta estabelecida inicialmente ou se é necessário ajustá-la, face a possíveis condicionantes.

A Tabela 6.3 apresenta as principais atividades e as respectivas ferramentas a utilizar para o desenvolvimento desta fase do estudo de caso.

Tabela 6.3 – Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase *Measure*.

Atividades	Ferramentas
Recolha e tratamento de dados	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plano de recolha de dados ✓ Amostragem ✓ Cartas de <i>Controlo</i> ✓ Tratamento de <i>outliers</i>
Estudo da actual performance do processo	✓ Métrica do <i>Six Sigma</i>
Revisão da meta do problema do projecto	✓ Project Charter
Identificação das atividades da AEQ	✓ Mapa de processos

6.3.1 Recolha de informação

Recolha dos dados da AEQ

Começou-se por analisar os relatórios gerais de todos os ensaios da AEQ, relativos ao programa de Química Clínica, no período de 2009 a 2012. Estes relatórios apresentam a comparação inter-laboratorial, *i.e.*, os dados estatísticos de comparação dos vários laboratórios participantes para os diversos parâmetros do programa de Química clínica, que inclui o sódio, de acordo com os diferentes métodos utilizados para determinação deste parâmetro.

Quando analisados os relatórios gerais de todos laboratórios participantes, independente do método utilizado, foi realizada a comparação do %CV entre as concentrações das amostras de AEQ enviadas consideradas “Normais”, “Baixas” e “Patológicas”, por forma a verificar a evolução da performance dos laboratórios participantes, consoante a concentração da amostra, ao longo do período de análise (Anexo A.4). Sendo o intervalo de referência do sódio para adultos compreendido entre [136;145], os resultados abaixo de 136 são classificados de “baixos”, dentro do intervalo são “normais” e acima de 145 são designados de “patológicos”. A partir desta análise observa-se que não existe dependência entre a %CV e o nível de concentração e verifica-se também que as mesmas tendem a diminuir a sua variabilidade e a estabilizar nos últimos anos de análise.

Dentro dos vários laboratórios participantes inscritos no PNAEQ, consta também um pequeno número de laboratórios peritos, cujos resultados são considerados valores alvo para comparação com os resultados obtidos pelos restantes laboratórios inscritos. Atualmente existem 8 laboratórios peritos e relativamente aos resultados das suas medições dentro do período de estudo, apenas foram considerados os anos de 2009 e 2010.

A partir da verificação das condições de ensaio para cada laboratório perito (Método, equipamento, reagente e calibrador), observou-se que em 2010 os laboratórios que utilizaram o método M 656 tiveram um melhor desempenho, uma vez que a média do %CV é metade da que foi verificada no ano de 2009, assim como o desvio padrão. No entanto, não se verifica uma relação directa dos resultados das concentrações com os equipamentos, reagentes ou calibradores utilizados por estes laboratórios, uma vez que os equipamentos são praticamente todos diferentes entre peritos nos anos 2009 e 2010 (ver Anexo A.5).

Seleção dos laboratórios para avaliação do Erro total

Para a seleção da amostra de laboratórios é necessário verificar a consistência dos laboratórios entre os quatro anos de estudo, seguindo-se a seguinte metodologia, tendo em consideração o número de ensaios realizados em cada ano de inscrição:

1. Verificar a consistência dos laboratórios participantes entre todos os ensaios de cada ano por $[(n^{\circ} \text{ Ensaios}/2) + 1]$
2. Dos laboratórios que coincidem em pelo menos $[(n^{\circ} \text{ Ensaios}/2)+1]$, verificar pela mesma metodologia a consistência dos laboratórios nos 4 anos de estudo, pela regra $[(n^{\circ} \text{ anos}/2)+1]$
3. Obtidos os laboratórios consistentes ao longo dos quatro anos de estudo, verificou-se quais deles mantêm a sua inscrição no PNAEQ em 2013, obtendo-se uma amostra de 87 laboratórios.

Recolha de informação do erro total

Foi enviado um convite de participação aos 87 laboratórios no sentido de participarem neste projecto através do preenchimento de um formulário, no qual é solicitado o valor do ET obtido, durante a realização dos ensaios enviados pelo PNAEQ, %CV do *Controlo* interno do laboratório e as condições de ensaio utilizadas - método, equipamento e reagente (A.6 – Convite de participação aos Laboratórios Participantes).

A avaliação do ET laboratorial do parâmetro do sódio, ou a avaliação da performance laboratorial, incidirá apenas sobre aqueles que participaram com o preenchimento do formulário.

É necessário ter uma amostra razoável de laboratórios para avaliação do ET. Assim sendo, começou-se por localizar geograficamente o conjunto de laboratórios selecionados para obter-se uma amostra dispersa pelo território nacional. No fim de localizados foram escolhidos alguns dos laboratórios para reforçar o contacto via telefónica, tendo-se obtido uma amostra de 12 laboratórios distribuídos pelos seguintes locais assinalados na Figura 6.2. Nesta amostra de laboratórios, nem todos apresentaram valores para os dados solicitados no período de 2009 a 2012.

6.3.2 Cálculo da métrica

Tratamento de dados

Tal como mencionado anteriormente, as amostras distribuídas aos vários laboratórios participantes pelo PNAEQ, provêm de diferentes fornecedores e podem ser de matriz humana ou animal.

As amostras de *Controlo* da qualidade são enviadas para os laboratórios participantes, juntamente com a documentação de apoio à realização do procedimento analítico, que inclui o procedimento para reconstituição da amostra, assim como o método de determinação do ET e do CV, o formulário de resultados e unidades que devem ser utilizadas.

A determinação dos parâmetros da amostra é efetuada por meio das condições de ensaio que cada laboratório selecionar na sua rotina. No caso da determinação do parâmetro do sódio os métodos mais



Figura 6.2 – Localização espacial dos laboratórios participantes no caso de estudo.

utilizados pelos laboratórios participantes são os métodos M 656 (Eléctrodo selectivo por potenciometria directa/indirecta) e M 661 (Química seca: vitros 250, 950 por potenciometria).

A variável do processo para o qual será determinada a métrica do *Six Sigma* é uma medida quantitativa da incerteza do método utilizado e entende-se pela combinação entre os erros aleatórios, que ocorrem no *Controlo* da qualidade interno, e os erros sistemáticos, decorrentes do *Controlo* da qualidade externo, sendo determinado pela seguinte equação:

$$ET = |Bias| + Z.CV \quad (6.1)$$

O valor do *bias* é determinado pela AEQ, resultante da comparação interlaboratorial, ao passo que a CV tem como base os resultados determinados pelo CQI em cada laboratório.

A informação a tratar para avaliação do erro total é com base nos dados relativos aos 12 laboratórios que deram *feedback* ao formulário enviado, tendo-se determinado os valores médios anuais do *Bias* da AEQ, valor alvo e CV do CQI para as amostras A e B, conforme está no Anexo A.7.

Uma vez obtida a informação referida fez-se o cálculo do ET, tendo em consideração uma distribuição normal com intervalo de confiança de 90%, para o qual a constante *z* equivale a 1,65 (Tabela 0. 1 do Anexo A.1).

O valor do ET determinado para cada laboratório participante, deve estar abaixo do valor do ET admissível que consta nas tabelas de referência da AEFA, *i.e.*, não deve ultrapassar 4,9% (Tabela 0. 3 do Anexo A.2).

Tratamento de outliers

Após o cálculo do ET para o período de estudo (2009 a 2012) seguiu-se a determinação dos limites inferiores e superiores de *Controlo* com base no tratamento estatístico também utilizado pelo PNAEQ, para verificação dos valores *outliers*.

$$LSC = \bar{X}_{ET} + 2s \quad (6.2)$$

$$LSC = \bar{X}_{ET} - 2s \quad (6.3)$$

As Figura 6.3 a Figura 6.6 apresentam a evolução da performance laboratorial, no que diz respeito ao valor do erro total do parâmetro do sódio dos laboratórios participantes neste caso de estudo.

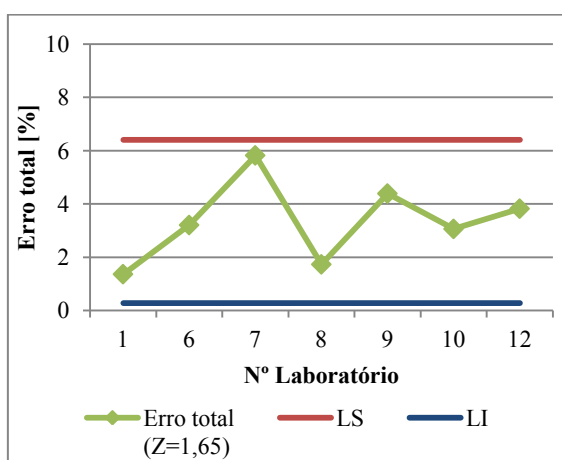


Figura 6.3 – Erro total dos laboratórios participantes em 2009.

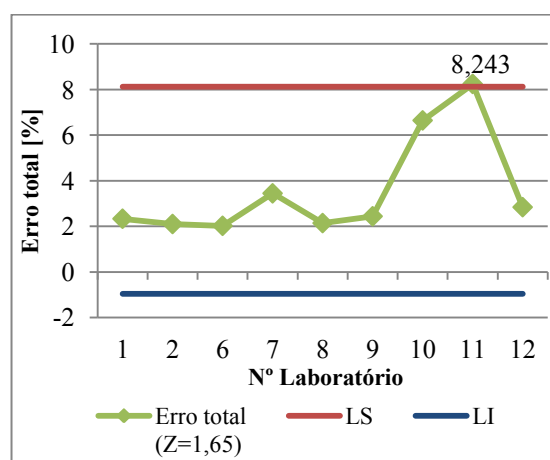


Figura 6.4 – Erro total dos laboratórios participantes em 2010.

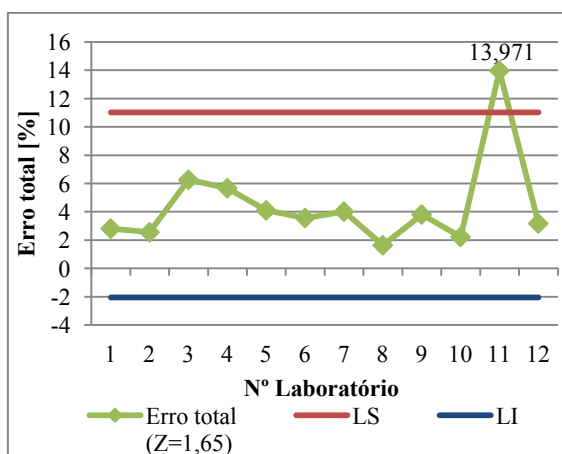


Figura 6.5 – Erro total dos laboratórios participantes em 2011.

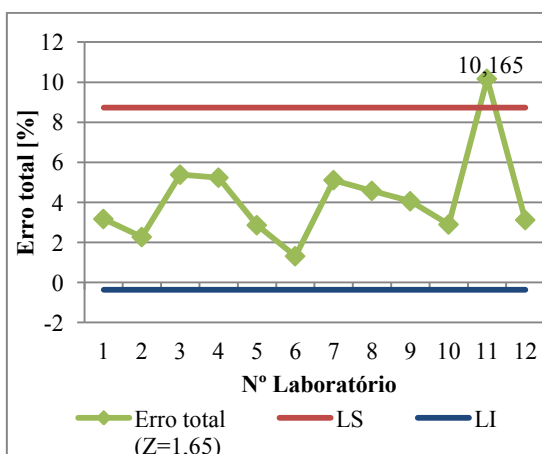


Figura 6.6 – Erro total dos laboratórios participantes em 2012.

Os valores de ET fora dos limites de *Controlo* são eliminados e nova média e desvio padrão são recalculados, bem como novos limites de *Controlo*. Na Tabela 6.4 estão apresentados os novos resultados da média e desvio padrão dos laboratórios.

Tabela 6.4 – Dados do parâmetro do sódio.

Sódio [mmol/l]				
Ano	2009	2010	2011	2012
nº laboratórios	7	7	9	11
\bar{X}_{ET} [%]	3,340	3,372	3,619	3,632
ET _{admissível} [%]	4,900	4,900	4,900	4,900
s_{ET}	1,533	1,643	1,396	1,332

A Figura 6.7 apresenta graficamente a evolução do erro total ao longo do período de análise, face ao erro total admissível.

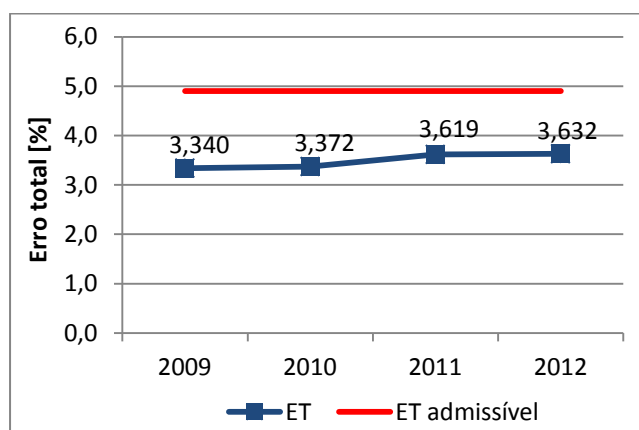


Figura 6.7 – Representação gráfica do ET anual e o ET admissível.

Determinação do nível sigma actual

Com base na tabela anterior e assumindo que os resultados correspondentes a cada ano seguem uma distribuição Normal $X \sim N(\mu, \sigma^2)$, de média μ e variância σ^2 e que o limite de especificação desejável para o sódio equivale ao ET admissível de 4,9%.

Pretende-se assim determinar $P(X \geq X_{ET\text{ admissível}})$ para o sódio durante o período de estudo. A título de exemplo, o valor do nível sigma para o ano de 2009 é determinado da seguinte forma:

Determinação da probabilidade do ET se encontrar acima do ET admissível, com base na tabela da distribuição normal (ver Tabela 0. 1 do Anexo A.1).

$$P(X \geq 4.9) = P\left(Z \geq \frac{4.9 - \mu}{\sigma}\right) = P\left(z \geq \frac{4.9 - 3,340}{1,533}\right) = P(z \geq 1,018) \approx 0,154$$

- 1) Determinação dos defeitos por milhão de oportunidades

$$DPMO = 0,154 \times 1\,000\,000 = 154368$$

- 2) Determinação do nível sigma actual através da tabela do sigma (Tabela 0. 2 do Anexo A.1).

$$\text{nível sigma}_{2009} = 2,52$$

Da mesma forma é determinado o sigma actual para os restantes anos do período de estudo tendo-se obtido os valores conforme apresenta a Tabela 6.5.

Tabela 6.5 – Dados do nível sigma actual para o parâmetro do sódio.

Sódio [mmol/l]				
Ano	2009	2010	2011	2012
nº laboratórios	7	7	9	11
Z	1,018	0,930	0,918	0,952
P(Z > x)	0,154	0,176	0,179	0,171
DPMO	154368	176240	179313	170530
Nível sigma	2,52	2,43	2,42	2,45

Proposta do nível sigma futuro

Tendo em conta os objetivos da entidade de AEQ, dentro os quais está incluída a melhoria na qualidade das medições que é avaliada também pela determinação do ET, fez-se uma proposta inicial para um nível sigma de 4, tal como indicado no *Project Charter* construído na fase *Define*.

A partir do nível sigma actual é possível prever o nível sigma futuro, de acordo com a tendência dos período de estudo e tendo em consideração o possível sucesso das acções de melhoria a implementar após a identificação dos modos de falha deste processo, mantêm-se a proposta do nível sigma futuro de 4 (Figura 6.8).

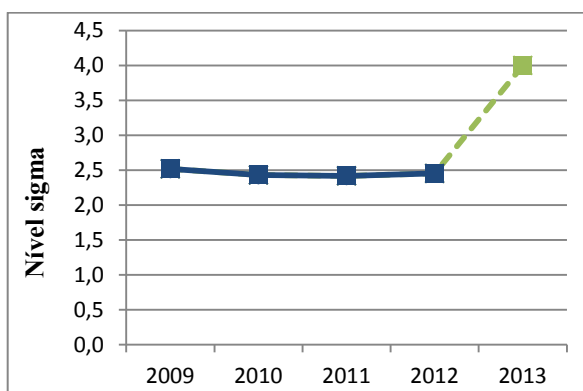


Figura 6.8 – Proposta do nível sigma futuro.

Revisão do Project Charter

Após a determinação do nível sigma actual e a definição da proposta do nível sigma futuro é necessário rever o *Project Charter* e actualizar os campos necessários. Neste caso em particular, apenas foi actualizada a descrição do problema com o *input* do nível sigma actual (ver Tabela 6.6).

Tabela 6.6 – Project Charter: actualização da Descrição do problema.

Descrição do problema, objetivos e meta	
Descrição do Problema	<p>Alguns laboratórios apresentam valor de erro total acima do erro total admissível entre o período de estudo de 2009 a 2012 e para além disso alguns laboratórios não apresentam a preocupação de calcular este indicador da qualidade.</p> <p>Nível sigma actual dos laboratórios participantes no PNAEQ é de 2,45.</p>

Mapa de processo do PNAEQ

No sector dos serviços o fluxo do processo inerente é, em geral, quase invisível o que torna difícil avaliar os requisitos dos processo e a possibilidade de implementação de melhorias se não existir um mapa de processo.

Para melhor simplificar o serviço do PNAEQ e as relações entre os vários intervenientes no processo de AEQ, foi construído um mapa de processo com base em toda a informação recolhida durante o período de Estágio no PNAEQ – INSA.IP que permitiu, também, efectuar visitas às instalações do laboratório de Química Clínica do INSA.IP e contactar com os colaboradores do mesmo.

O mapa de processo representado na Figura 6.9 mostra o processo actual de AEQ pela sequência de atividades desenvolvidas entre os diferentes intervenientes.

6.4 Fase *Analyse*

Na fase *Analyse* é realizada uma análise a toda a informação recolhida e tratada na fase antecedente, com o objetivo de determinar as causas potenciais para a origem do erro total elevado nas medições laboratoriais ao parâmetro do sódio. Para o efeito são seguidas as atividades apresentadas na Tabela 6.7 e as respectivas ferramentas para o desenvolvimento da análise ao estudo de caso.

A Tabela 6.7 apresenta as principais atividades e as respectivas ferramentas utilizadas para desenvolvimento desta fase do estudo de caso.

Tabela 6.7 – Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase *Analyse*.

Atividades	Ferramentas
Identificação e organização das causas potenciais do problema prioritário.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Brainstorming ✓ Diagrama de causa-efeito
Priorização das causas potenciais do problema prioritário	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diagrama de Pareto

6.4.1 Brainstorming

Através da realização de sessões de *brainstorming* e do mapa de processo do serviço do PNAEQ, foi possível elaborar uma lista das potenciais causas para o elevado ET, determinado pela amostra de laboratórios, e que pode ter origem no *Controlo* da qualidade interno e na participação da avaliação externa da qualidade realizada pelo PNAEQ.

Estas sessões permitiram aos elementos da equipa proporem as potenciais causas da origem de um ET dos laboratórios participantes acima do ET admissível. Seguiu-se uma linha de raciocínio tendo em consideração as três fases que compõem o procedimento laboratorial (TTP):

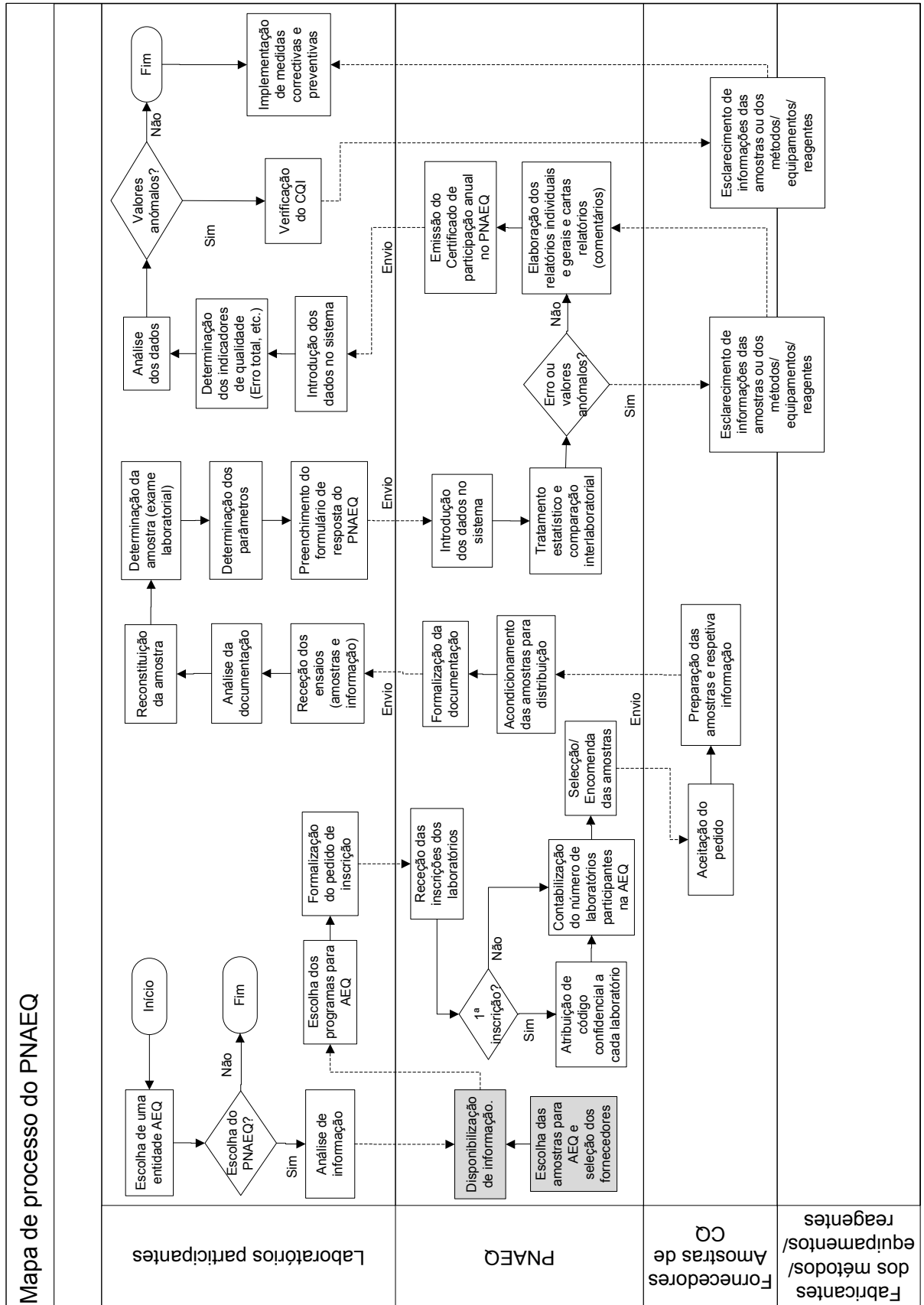


Figura 6.9 – Mapa de processo da AEQ realizada pelo PNAEQ.

Fase pré-analítica

- Condições de transporte inadequadas
- Mau acondicionamento da amostra de CQ
- Erro na documentação anexada às amostras
- Centrifugação da amostra insuficiente
- Reconstituição incorreta da amostra
- Conservação da amostra incorreta
- Conservação incorreta dos reagentes e calibradores
- Centrifugação da amostra

Fase analítica

- Erro na execução do procedimento
- Meio ambiente nas condições inadequadas (temperatura, *Controlo* ambiental das instalações)
- Falta de formação dos recursos humanos
- Incumprimento do protocolo recomendado
- Reagentes e calibradores de diferentes marcas e diferentes lotes
- Caducidade do prazo de validade dos reagentes
- Calibração incorreta dos parâmetros no equipamento
- Má utilização do equipamento
- Ausência de manutenção dos equipamentos
- Manuseamento e determinação incorreta dos parâmetros
- Falta de formação dos recursos humanos

Fase pós-analítica

- Transcrição incorreta dos resultados
- Atribuição incorreta das unidades de medida
- Erros no cálculo do ET
- Intervalos de confiança diferentes entre laboratórios, na determinação do erro total
- Análise crítica dos resultados incorreta

6.4.2 Diagrama Causa – Efeito

Na elaboração do diagrama de causa-efeito é necessário categorizar as várias causas para melhor organizar as ideias geradas durante as sessões de brainstorming e assim compreender as relações de causa-efeito que contribuem para um erro total elevado. As categorias seleccionadas têm como base as áreas que maior influência pode ter no problema em questão, sendo que as potenciais causas são estabelecidas como modos de falha indesejáveis.

Tendo por base a construção do diagrama causa-efeito, as categorias consideradas com maior influência nos resultados obtidos pelos laboratórios participantes, *i.e.*, as causas principais do problema, são: equipamento, reagentes e calibradores, recursos humanos (operadores), amostra de *Controlo* da qualidade e procedimento analítico. Sendo que as potenciais causas são estabelecidas como modos de falha indesejáveis.

O *Controlo* da qualidade é, por norma, da responsabilidade de pessoal qualificado, com formação e experiência de modo a permitir a utilização correcta dos equipamentos, reagentes e calibradores. O acompanhamento do *Controlo* ambiental das instalações e o *Controlo* das técnicas usadas na verificação dos resultados obtidos também requer pessoal qualificado. Estas atividades, deverão ser planeadas e utilizadas de forma a minimizar a ocorrência de erros ou não conformidades, pela mitigação da alteração ou contaminação das amostras, que poderiam colocar em causa a fase analítica do procedimento laboratorial, assim como a segurança dos profissionais.

A qualidade da amostra de *Controlo*, os reagentes e os calibradores deverá ser garantida a partir das recomendações existentes nesse sentido, como o caso do MBPL (Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril). Estes materiais devem ser armazenados e acondicionados devidamente para não comprometer a qualidade das medições laboratoriais e por conseguinte, evitar a ocorrência de erros associados. Quanto aos equipamentos, cujos cuidados também vêm descritos no MBPL, é conveniente que se encontrem ajustados às condições pretendidas para realizar os ensaios. Alguns exemplos de manutenção dos equipamentos passam pela verificação da pipeta, limpeza do sistema, iluminação das lâmpadas e condições exteriores estáveis, como a temperatura ambiente, corrente eléctrica, entre outros.

Sendo a amostra talvez o material mais sensível do procedimento analítico, deve-se ter especial atenção a todas as acções intrínsecas ao manuseio da amostra, à reconstituição e centrifugação, uma vez que é a partir da análise crítica realizada aos seus resultados que também são elaborados procedimentos analíticos.

A Figura 6.10 representa a associação das potenciais causas, organizadas primeiramente por cada fase do procedimento analítico de uma amostra de *Controlo* da qualidade, a cada categoria seleccionada para a construção do diagrama causa-efeito.

As causas apresentadas no diagrama causa-efeito da Figura 6.11 apresentam dois níveis diferentes, sendo que as do nível 2 justificam a ocorrência das causas de nível 1. As causas de nível 1 e algumas do nível 2 foram as identificadas nas sessões de *brainstorming* realizadas nesta fase do ciclo DMAIC.

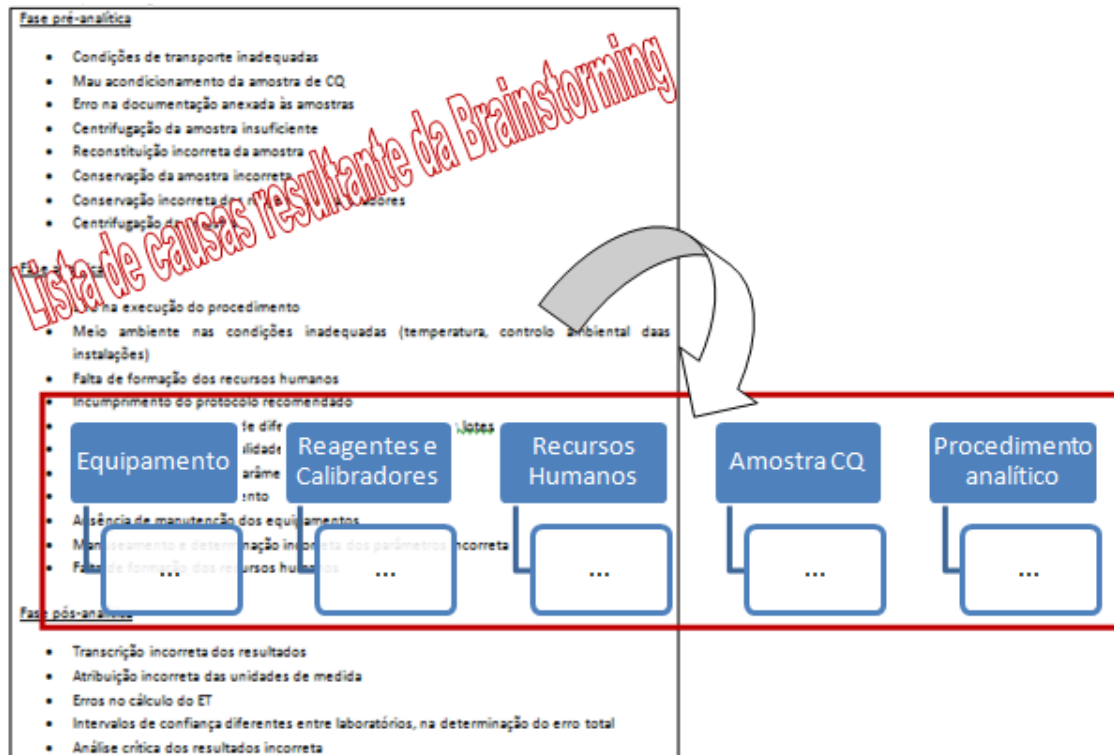


Figura 6.10 – Esquema de associação das potenciais causas às diferentes categorias seleccionadas.

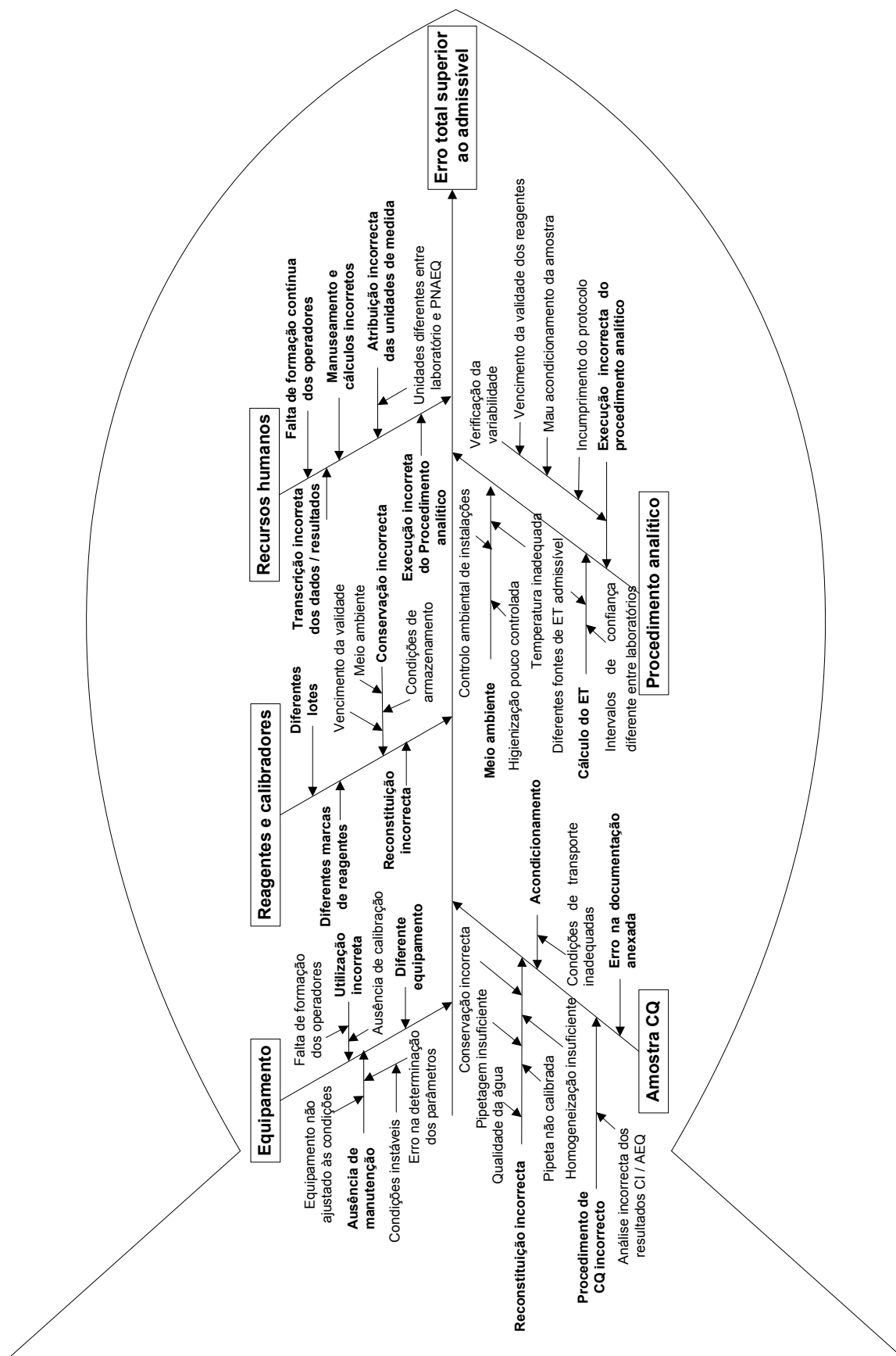


Figura 6.11 – Diagrama Causa-Efeito

6.4.3 Diagrama de Pareto

O diagrama de Pareto permitiu determinar a incidência das potenciais causas, após a transformação da informação qualitativa, adquirida anteriormente, para uma análise quantitativa, por forma a determinar o nível de influência das causas. Assim sendo, é passível de se estabelecer a prioridade de atuação no que toca aos problemas com maior frequência de ocorrência, que se encontram na zona de alarme.

Para o efeito foi dada uma pontuação às causas de nível 1 do diagrama de causa-efeito por cada participante na construção deste diagrama, para que na opinião de cada um seja identificado o nível de importância de cada causa na origem do problema.

Escala do nível de importância das potenciais causas:

1 – Minimamente importante

2 – Pouco importante

4 – Medianamente importante

6 – Importante

9 – Muito importante

A construção deste diagrama contou com a participação dos elementos da equipa *Six Sigma*, bem como a de outras colaboradoras do laboratório de Química Clínica do INSA.IP, pelo seu conhecimento e experiência na área clínica laboratorial. A Figura 6.12 apresenta a avaliação quantitativa das potenciais causas para a origem do elevado ET.

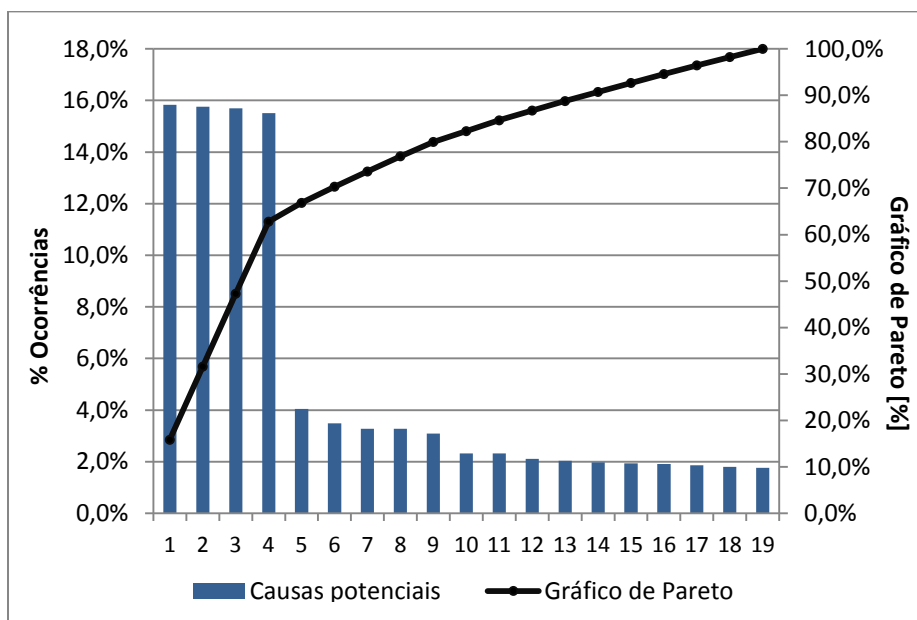


Figura 6.12 – Diagrama de Pareto.

- 1 Reconstituição incorrecta (Reagentes e Calibradores)
- 2 Reconstituição incorrecta (Amostra CQ)
- 3 Transcrição incorrecta dos dados/resultados (Recursos humanos)
- 4 Manuseamento e cálculos incorrectos do ET (Recursos humanos)
- 5 Execução incorrecta do Procedimento analítico (Recursos humanos)

- 6 Conservação incorrecta (Reagentes e Calibradores)
- 7 Falta de formação contínua dos operadores (Recursos humanos)
- 8 Procedimento de CQ incorrecto (Amostra CQ)
- 9 Acondicionamento (Amostra CQ)
- 10 Atribuição incorrecta das unidades de medida (Recursos humanos)
- 11 Lapsos na documentação anexada (Amostra CQ)
- 12 Condições na execução do procedimento analítico (Procedimento analítico)
- 13 Ausência de manutenção (Equipamento)
- 14 Erro no cálculo do Erro total (Procedimento analítico)
- 15 Utilização incorrecta (Equipamento)
- 16 Meio ambiente (Procedimento analítico)
- 17 Diferentes marcas (Reagentes e Calibradores)
- 18 Diferentes lotes (Reagentes e Calibradores)
- 19 Diferente equipamento (Equipamento)

De acordo com a ferramenta utilizada, e pela análise ABC (ver Figura 6.13) as causas de 1 a 4 são da classe A e representam cerca de 20% dos fatores, cuja solução irá implicar na resolução de 62,8% dos problemas. Quanto à classe B e C das causas potenciais, contribuem para a resolução de 17,2% e 20% dos problemas, respetivamente.

Sendo que 20% das causas potenciais para o elevado ET encontram-se na zona de alerta (classe A), é sobre estas que o presente projecto irá actuar para melhoria do problema do ET e por conseguinte do nível sigma. Primeiramente porque visualmente são as que representam maior número de ocorrências e depois porque a solução destas causas irá ter mais impacto no esforço aplicado, por implicar a resolução de mais de metade dos problemas (62,8%).

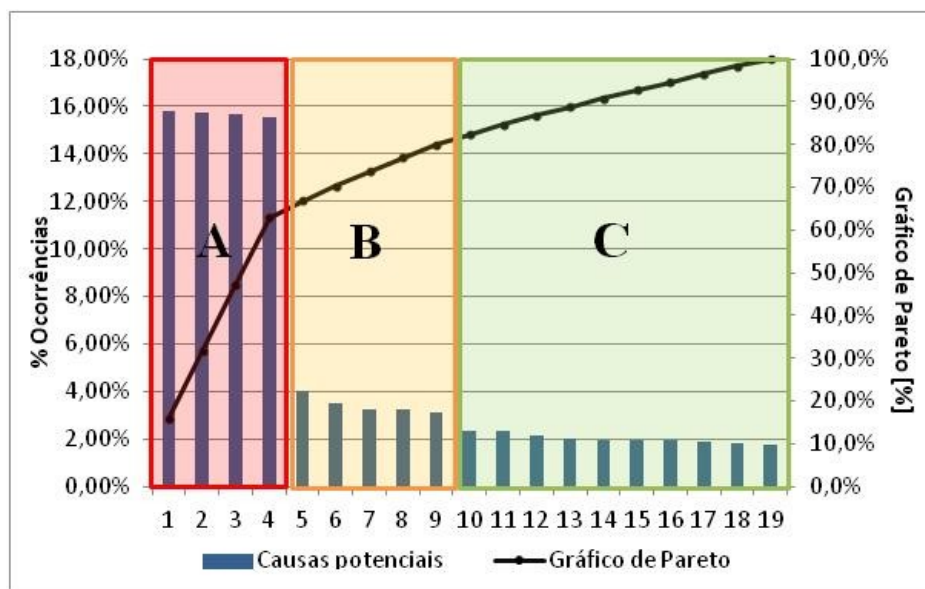


Figura 6.13 - Representação da análise ABC.

As causas potenciais da zona de alerta incluem:

- 1 Reconstituição incorrecta (Reagentes e Calibradores)
- 2 Reconstituição incorrecta (Amostra CQ)
- 3 Transcrição incorrecta dos dados/resultados (Recursos humanos)

4 Manuseamento e cálculos incorrectos do ET (Recursos humanos)

Estas causas estão distribuídas pelas categorias de *reagentes de calibradores*, *amostra de Controlo da qualidade* (externo/interno) e *recursos humanos*, pelo que as propostas de acção de melhoria a executar na fase seguinte (Fase do *Improve*), ao longo do procedimento laboratorial, estão distribuídas pela fase pré-analítica, no que respeita à reconstituição dos reagentes e reconstituição da amostra de CQ, e pela fase pós-analítica, no que toca a uma parte das atividades dos recursos humanos no procedimento laboratorial.

6.5 Fase *Improve*

A fase do *Improve* tem por objetivo a definição das acções de melhoria do problema do projecto *Six Sigma*, com base em toda a informação reunida e nas atividades desenvolvidas nas fases anteriores, desde a determinação da situação actual das medições laboratoriais e daquilo que é passível de executar para o cumprimento da meta do nível sigma. É nesta fase que é realizada a implementação das acções no sentido de mitigar a variabilidade do processo e alcançar uma melhoria na qualidade das medições laboratoriais, demonstrada pelo erro total.

A Tabela 6.8 apresenta as principais atividades e respectivas ferramentas a utilizar no desenvolvimento desta fase do estudo de caso, para melhoria do desempenho laboratorial.

Tabela 6.8 – Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase *Improve*.

Atividades	Ferramentas
Apresentação de potenciais soluções para a eliminação dos problema inerentes	✓ Identificação das acções de melhoria
Hierarquização das acções de melhoria	✓ Matriz de prioridades
Elaboração de um plano para a implementação das soluções em larga escala	✓ 5W2H
Realização de teste piloto	✓ Testes na operação

6.5.1 Identificação das Acções de melhoria

Através da realização de algumas sessões de *Brainstorming* foi possível definir algumas potenciais soluções na tentativa de resolver os problemas provocados pelas potenciais causas determinadas na fase anterior através do auxílio do diagrama de Pareto.

O plano de acção de melhoria foi traçado em dois conjuntos, tendo-se agrupado as causas das categorias Reagentes e calibradores e Amostra CQ e recursos humanos no respectivo conjunto, que se apresenta na Tabela 6.9.

Tabela 6.9 – Plano de acção de melhoria.

Categorias	Potenciais causas	Acções
Reagentes e Calibradores (15,8% de ocorrências)	Reconstituição incorreta	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão dos procedimentos laboratoriais • Análise detalhada da informação que acompanha os reagentes • Verificação da qualidade do solvente da amostra
		Acções de Melhoria
		<p>M1. Clarificação e harmonização dos critérios e procedimentos laboratoriais</p> <p>M2. Formação/sensibilização dos profissionais de laboratório no âmbito da fase pré-analítica (reconstituição dos reagentes)</p>
Amostra CQ (15,8% de ocorrências)	Reconstituição incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão dos procedimentos laboratoriais • Revisão da documentação anexada às amostras de AEQ e CQI • Verificação da calibração dos equipamentos de medição (pipetas) • Verificação da qualidade do solvente da amostra
		Acções de Melhoria
		<p>M3. Harmonização de procedimentos para análise crítica dos resultados, de onde resultam a elaboração dos procedimentos de <i>Controlo</i> da qualidade</p> <p>M4. Formação/sensibilização dos profissionais do laboratório para a fase pré-analítica (reconstituição da amostra)</p>
Recursos Humanos (31,2% de ocorrências)	Transcrição incorrecta dos dados/resultados Manuseamento e cálculos incorrectos do ET	<ul style="list-style-type: none"> • Verificação do modo como é executada a transcrição dos resultados e no caso de ser manual, deve ser verificada por dois operadores • Levantamento da matriz de competências do pessoal de laboratório no sentido de verificar se os operadores que executam o procedimento do <i>Controlo</i> da qualidade tem formação e competências adequadas às funções. • Verificar se a formação interna e externa dos recursos humanos está actualizada e adequada • Verificar se os temas dos planos de formação são adequados às necessidades.
		Acções de Melhoria
		<p>M5. Acção de formação para preparar e sensibilizar os profissionais de laboratório para a importância da determinação do erro total e com temas actualizados às práticas laboratoriais.</p> <p>M6. Construção de estudos para compilação e elaboração de tabelas nacionais para o erro total, com base em bases de dados nacionais e comparativamente com outras tabelas de limites de especificação já existentes.</p>

6.5.2 Matriz de prioridades – Hierarquização das Acções de Melhoria

A ordem de actuação para a mitigação dos problemas relacionados com a questão deste caso de estudo pode seguir a mesma ordem de prioridade que é apresentada pelo Diagrama de Pareto, sendo que este diagrama mostra por ordem decrescente a percentagem de ocorrência das causas potenciais. Contudo, não é uma regra. Pelo que, nesta fase irá utilizar-se a Matriz de prioridades por forma a indicar, dentro das causas potenciais da zona de alerta, a priorização de actuação nas respectivas melhorias apresentadas, consoante o nível de relevância que cada uma possui.

Lista de melhorias:

M1. Clarificação e harmonização dos critérios e procedimentos laboratoriais

M2. Formação/sensibilização dos profissionais de laboratório no âmbito da fase pré-analítica (restituição dos reagentes)

M3. Harmonização de procedimentos para análise crítica dos resultados, de onde resultam a elaboração dos procedimentos de *Controlo* da qualidade

M4. Formação/sensibilização dos profissionais do laboratório para a fase pré-analítica (restituição da amostra)

M5. Acção de formação para preparar e sensibilizar os profissionais de laboratório para a importância da determinação do erro total e com temas actualizados às práticas laboratoriais.

M6. Construção de estudos para compilação e elaboração de tabelas nacionais para o erro total, com base em bases de dados nacionais e comparativamente com outras tabelas de limites de especificação já existentes.

Lista de critérios:

A – Minimização dos custos associados

B – Maximização de sucesso deste projecto

C – Rapidez de execução

D – Interesse para os laboratórios participantes

Definição da escala de ponderação das melhorias apresentadas:

1 – A mesma importância

5 – Mais importante do que a alternativa

10 – Muito mais importante do que a alternativa

1/5 – Menos importante do que a alternativa

1/10 – Muito menos importante do que a alternativa

Tabela 6.10 – Matriz de prioridades dos critérios.

	A	B	C	D	Total	Ponderação (%)
A		0,2	1,0	0,1	1,3	2,74%
B	5,0		0,1	0,1	5,2	10,95%
C	1,0	10,0		5,0	16,0	33,68%
D	10,0	10,0	5,0		25,0	52,63%
Total	16,00	20,20	6,10	5,20	47,50	100,00%

Tabela 6.11 – Matriz de prioridades das melhorias para a minimização de custos associados.

A	M1	M2	M3	M4	M5	M6	Total	Ponderação (%)
M1		0,1	1,0	0,2	0,1	0,1	1,5	1%
M2	10,0		5,0	1,0	0,2	0,2	16,4	16%
M3	1,0	0,2		0,2	0,1	0,1	1,6	2%
M4	5,0	1,0	5,0		0,2	0,1	11,3	11%
M5	10,0	5,0	10,0	5,0		0,2	30,2	30%
M6	10,0	5,0	10,0	10,0	5,0		40,0	40%
Total	36,0	11,3	31,0	16,4	5,6	0,7	101,0	100%

Tabela 6.12 – Matriz de prioridades para a Maximização do sucesso deste projecto.

B	M1	M2	M3	M4	M5	M6	Total	Ponderação (%)
M1		5,0	1,0	5,0	10,0	5,0	26,0	32%
M2	0,2		0,2	1,0	5,0	5,0	11,4	14%
M3	1,0	5,0		0,2	10,0	0,2	16,4	20%
M4	0,2	1,0	5,0		5,0	0,2	11,4	14%
M5	0,1	0,2	0,1	0,2		0,2	0,8	1%
M6	0,2	0,2	5,0	5,0	5,0		15,4	19%
Total	1,7	11,4	11,3	11,4	35,0	10,6	81,4	100%

Tabela 6.13 – Matriz de prioridades para a Rapidez de execução.

C	M1	M2	M3	M4	M5	M6	Total	Ponderação (%)
M1		0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,8	1%
M2	5,0		5,0	1,0	0,2	0,2	11,4	12%
M3	5,0	0,2		0,2	0,1	0,1	5,6	6%
M4	5,0	1,0	5,0		0,2	0,2	11,4	12%
M5	10,0	5,0	10,0	5,0		0,2	30,2	32%
M6	10,0	5,0	10,0	5,0	5,0		35,0	37%
Total	35,0	11,4	30,2	11,4	5,6	0,8	94,4	100%

Tabela 6.14 – Matriz de prioridades para o Interesse dos laboratórios participantes

D	M1	M2	M3	M4	M5	M6	Total	Ponderação (%)
M1		0,2	10,0	0,2	10,0	5,0	25,4	26%
M2	5,0		1,0	1,0	5,0	5,0	17,0	18%
M3	0,1	10,0		0,2	5,0	5,0	20,3	21%
M4	5,0	10,0	5,0		5,0	5,0	30,0	31%
M5	0,1	0,2	0,2	0,2		1,0	1,7	2%
M6	0,2	0,2	0,2	0,2	1,0		1,8	2%
Total	10,4	20,6	16,4	1,8	26,0	21,0	96,2	100%

Tabela 6.15 – Matriz de ponderação das melhorias por critério.

	A	B	C	D
M1	1,5%	31,9%	0,8%	26,4%
M2	16,2%	14,0%	12,1%	17,7%
M3	1,6%	20,1%	5,9%	21,1%
M4	11,2%	14,0%	12,1%	31,2%
M5	29,9%	1,0%	32,0%	1,8%
M6	39,6%	18,9%	37,1%	1,9%

A determinação da prioridade de cada uma das acções de melhoria apresentadas é calculada a partir da matriz da Tabela 6.15 *versus* o fator multiplicador de cada critério, determinado na matriz de prioridade de critérios da Tabela 6.10.

A título de exemplo, a primeira célula da matriz de prioridades de cada uma das melhoras da Tabela 6.16 é equivalente a:

$$M1 \text{ vs. A} = 0,015 \times 0,0274 = 0,0004$$

Tabela 6.16 – Matriz de prioridades de cada uma das melhorias.

	A	B	C	D	Importância	Prioridade
M1	0,0004	0,0350	0,0029	0,1390	0,1772	2
M2	0,0044	0,0153	0,0407	0,0930	0,15346	5
M3	0,0004	0,0221	0,0200	0,1111	0,15353	4
M4	0,0031	0,0153	0,0407	0,1641	0,2232	1
M5	0,0082	0,0011	0,1078	0,0093	0,1263	6
M6	0,0108	0,0207	0,1249	0,0098	0,1663	3

De acordo com a matriz de prioridades a ordem de actuação das acções de melhoria é a seguinte:

M4. Formação/sensibilização dos profissionais do laboratório para a fase pré-analítica (reconstituição da amostra)

M1. Clarificação e harmonização dos critérios e procedimentos laboratoriais

M6. Construção de estudos para compilação e elaboração de tabelas nacionais para o erro total, com base em bases de dados nacionais e comparativamente com outras tabelas de limites de especificação já existentes.

M3. Harmonização de procedimentos para análise crítica dos resultados, de onde resultam a elaboração dos procedimentos de *Controlo* da qualidade

M2. Formação/sensibilização dos profissionais de laboratório no âmbito da fase pré-analítica (reconstituição dos reagentes)

M5. Acção de formação para preparar e sensibilizar os profissionais de laboratório para a importância da determinação do erro total e com temas actualizados às práticas laboratoriais.

Como é impossível implementar todas as acções de melhorias, por motivos de tempo para terminar o presente caso de estudo, será seleccionada apenas a acção 1 (M4) para implementar, conforme o resultado da matriz de prioridades.

6.5.3 Plano de Implementação da Acção de Melhoria

Para delinear o plano de implementação da melhoria seleccionada, é utilizada a ferramenta 5W2H após hierarquizar as várias acções de melhoria.

Tabela 6.17 – Diagrama 5W2H.

? What:	Formação/Sensibilização dos profissionais do laboratório para a fase pré-analítica, em particular na reconstituição da amostra de <i>Controlo</i> da qualidade interno/externo do Programa de Química Clínica para o parâmetro do sódio.
? Why:	Deve-se ter especial atenção a todas as acções intrínsecas ao manuseio da amostra, incluindo a reconstituição da amostra, por forma a prevenir os erros associados às medições da amostra e diminuir a imprecisão dos resultados. Na reconstituição da amostra é necessário ter em conta a calibração volumétrica dos equipamentos de medição e verificar que solventes são utilizados, uma vez que uma reconstituição incorrecta pode ser resultado de uma pipetagem insuficiente ou da utilização de um solvente que não água destilada ou bidestilada. A diminuição da imprecisão dos resultados contribui para a diminuição do coeficiente de variação e, por conseguinte, do erro total analítico.
? Who:	O PNAEQ enquanto entidade externa de avaliação, cujos objetivos incluem a identificação do problema e implementação de acções de melhoria em laboratórios e a formação aos laboratórios participantes.
? When:	Setembro e Outubro de 2013.
? Where:	PNAEQ – INSA.IP, Lisboa.
? How:	1. Sensibilização para a importância da actualização de conhecimentos dos profissionais do laboratório da fase pré-analítica, por vias de comunicação: formalmente, via telefónica ou e-mail. 2. Acção de formação com abordagem ao tema da fase pré-analítica, incluindo os cuidados a ter em consideração com a amostra de <i>Controlo</i> da qualidade.
? How much:	Sem custos adicionais para o PNAEQ, sendo que os custos destas acções são cobertos pelos laboratórios participantes nos programas de AEQ.

6.5.4 Teste Piloto – Nível Sigma futuro

Após a implementação da acção de melhoria para formação/sensibilização dos profissionais de laboratório para a fase pré-analítica do procedimento laboratorial, nomeadamente na reconstituição da amostra dos programas de química clínica, foram enviadas algumas amostras aos laboratórios que da amostra de 12 laboratórios seleccionados no caso de estudo estivessem inscritos em 2013 no PNAEQ.

O propósito deste ensaio foi verificar se houve retorno no novo nível sigma, após o esforço de implementação desta medida de acção de melhoria. Ou seja, se houve aumento do nível sigma e se mesmo equivale ou está próximo do nível sigma proposto e revisto a última vez na fase *Measure*.

A Tabela 6.18 apresenta o resumo dos resultados obtidos dos laboratórios participantes no presente caso de estudo.

Tabela 6.18 – Dados dos laboratórios participantes relativamente ao parâmetro do sódio.

Sódio [mmol/l]	
Ano	2013
Nº laboratórios	9
\bar{X}_{ET} [%]	2,8
$ET_{admissível}$ [%]	4,9
S_{ET}	1,056

Considerando os dados fornecidos pelos laboratórios relativamente às amostras enviadas deste ensaio é possível determinar o nível sigma futuro espectável (ver Tabela 6.19). Este é calculado de forma idêntica ao cálculo do valor do nível sigma actual, conforme indicado em maior detalhe na fase do *Measure*.

Tabela 6.19 – Nível sigma futuro.

Sódio [mmol/l]	
Ano	2013
Nº laboratórios	9
Z	1,988
P (Z > X)	0,023
DPMO	23393
(Nível sigma) _{piloto}	3,5

A figura seguinte ilustra a evolução do nível sigma ao longo do período de estudo e adicionado o valor do sigma futuro, na qual se verifica que o nível sigma evoluiu positivamente sendo que corresponde a 3,5. Apesar de não corresponder à meta proposta no início deste projecto, o mesmo não se encontra significativamente afastado, pelo que ainda é possível atingir a meta desde que o processo seja continuamente monitorizado e controlado.

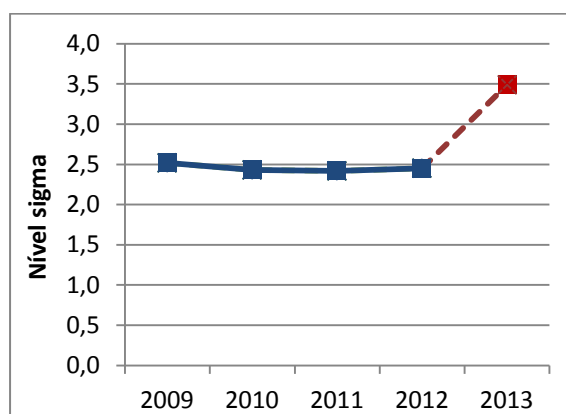


Figura 6.14 – Evolução do nível sigma

Foi realizada a monitorização do teste piloto por forma a identificar os ganhos obtidos com a implementação da solução proposta. Contudo, é necessário considerar que existe um tempo necessário para que novas filosofias se tornem uma constante adoptada pelas entidades sujeitas a melhoria.

A Tabela 6.20 a apresenta a evolução do ET para cada laboratório participante, face ao período de estudo do caso de estudo, bem como a origem da melhoria, *i.e.*, se devida à inexactidão (controlada pela AEQ) ou à imprecisão (controlada pelo CQI).

Tabela 6.20 – Comportamento do ET no teste piloto.

Laboratórios	ET	Bias	%CV
1	+	+	+
2	-	+	-
3	-	-	-
4	-	-	-
5	+	+	+
6	+	+	-
8	-	-	-
9	-	-	=
11	-	-	-

Legenda:

- + Aumento
- Diminuição
- = Manteve-se

Em geral, observa-se uma diminuição do ET no teste piloto, bem como do *Bias* e do coeficiente de variação, determinados pela AEQ e CQI, respectivamente. Contudo, estão presentes na amostra três laboratórios que viram aumentar o seu valor do ET, em parte devido ao ligeiro aumento da imprecisão e aumento significativo da inexactidão. Este facto pode estar relacionado com o reduzido período de adaptabilidade à mudança, ou porque ainda os profissionais de laboratório ainda não apreenderam na totalidade os conhecimentos adquiridos, ou porque a pessoa que participou na formação de actualização de conhecimentos da fase pré-analítica, não foi a pessoa encarregue da realização do ensaio, entre outros fatores.

6.6 Fase *Control*

A fase *Control* é a última fase do ciclo DMAIC, pelo que o seu principal objetivo é monitorização e aplicação de novas acções com intuito de garantir os ganhos obtidos nas fases anteriores. Na Tabela 6.21 estão apresentadas as principais atividades e ferramentas a utilizar para o desenvolvimento desta fase no estudo de caso.

6.6.1 Monitorização do Processo

A monitorização de qualquer projecto implementado a longo-prazo é fundamental na medida em que é necessário manter os ganhos obtidos com o estudo realizado, garantido que o *Controlo* de qualquer desvio que possa ocorrer e a inalteração ou aumento do nível sigma. Contudo, há que ter em consideração que imediatamente após a implementação de qualquer medida existe um período de adaptação, quer porque se mudou um hábito e habituação pode ser mais lenta, ou porque ainda não se conclui a passagem de conhecimentos adquiridos até que toda a equipa esteja familiarizada com os conhecimentos apreendidos, etc.

Tabela 6.21 - Principais atividades e ferramentas utilizadas no estudo de caso, na fase *Control*.

Atividades	Ferramentas
Comunicação dos novos padrões a todos os envolvidos	Manuais Reuniões Palestras
Definição e implementação do plano para monitorização do desempenho do processo e do alcance da nova meta	Avaliação dos sistemas de medição Plano para recolha de dados Carta de <i>Controlo</i> Índices de capacidade Métricas do <i>Six Sigma</i>

No caso concreto da acção de melhoria seleccionada, é necessário ter em conta que a decisão de aderir à formação para a fase pré-analítica, em particular na reconstituição da amostra passa pelos laboratórios participantes. Sendo que, nem todos estão disponíveis para financiar estas acções de formação tendo em conta a situação económica actual. De referir, no entanto, a importância deste tipo de acções como *upgrade* de competências dos seus profissionais para técnicas ou indicadores de desempenho mais recentes em laboratório, com base em estudos científicos que vão sendo realizados.

O alcance da melhoria do erro total, conseguido com este projecto é de todo o interesse dos laboratórios participantes, uma vez que obtém-se resultados mais fidedignos e mais credibilidades para actuais e futuros pacientes. Da mesma forma que o PNAEQ, por sua vez, também obtém resultados mais positivos do desempenho dos seus laboratórios participantes, tornando-se tão ou mais competitivo que outras entidades de AEQ nacionais e/ou internacionais.

É de todo o interesse fazer a divulgação do caso de estudo deste projecto com intuito de sensibilizar outras entidades ou empresas não envolvidas neste projecto para a situação actual do erro total das medições laboratoriais, inclusivamente a não determinação do mesmo que não permite que haja um *Controlo* dos dados determinados face a limites de especificação europeus. Para o efeito, o mesmo foi divulgado no Simpósio anual da EQALM (European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine), realizado em Outubro de 2013 em Bucharest, através da realização de um Abstract Form (A.9 –), seguido de um Poster (A.11 - Poster EQALM: Application of *Six Sigma* on sodium parameter for total error evaluation) após a aprovação de participação.

A ideia principal desta fase, como o próprio nome indica, é o *Controlo* do processo, pelo que é essencial que sejam periodicamente avaliados os ensaios da AEQ a partir do método análogo ao utilizado neste caso de estudo, ou seja, recolha e avaliação dos resultados obtidos do erro total, avaliação do nível sigma e em caso de necessidade determinação da causa-raiz do desvio e implementação de acções de melhoria.

Conclusões e Recomendações

7. Conclusões e Recomendações

7.1 Principais Conclusões

A elaboração deste projecto permitiu a aplicação da metodologia *Six Sigma* no sector da saúde, em particular, na qualidade das medições efectuadas em laboratório clínico a partir da avaliação do erro total na determinação do parâmetro do sódio. Para o efeito, houve necessidade de recorrer a uma pesquisa bibliográfica em livros e artigos com credibilidade capazes de fornecer informação relevante acerca da metodologia de aplicação e área de actuação.

A proposta de implementação da metodologia *Six Sigma* seguiu o ciclo DMAIC que permitiu a aplicação de forma organizada e sequencial de outras ferramentas da qualidade por forma a propor melhorias na performance laboratorial e alcançar o nível sigma desejado na determinação do erro total.

Aquando da recolha dos dados dos laboratórios clínicos participantes, durante a realização do caso de estudo, constatou-se que parte deles apresentam erro total elevado, *i.e.*, ultrapassa o valor admissível, segundo as tabelas de especificação consideradas no estudo. Sendo que o nível sigma actual apresentado pela amostra de laboratórios é de 2,5. A determinação do ET é fundamental na melhoria das medições laboratoriais, na medida em que se trata de um indicador da qualidade de limite para a imprecisão e inexatidão. É um dos indicadores da qualidade de desempenho dos métodos e/ou equipamentos, pelo que, apesar de toda a amostra de participantes considerada utilizar o mesmo método, existem falhas inerentes ao modo como está a ser executada a acção.

A meta para o nível sigma futuro proposto no *Project Charter* foi de 4. Apesar de a mesma não ter sido cumprida, ainda assim, a implementação da nova medida de acção de melhoria permitiu, no entanto, melhorias na qualidade das medições laboratoriais, conseguindo-se uma evolução positiva do erro total e, por conseguinte, do nível sigma para o valor de 3,5. Embora não tenha sido atingida a meta estabelecida, o nível sigma conseguido no teste piloto, após a implementação da medida, está próximo da meta e considerando o nível sigma do período de estudo conclui-se que houve ganhos significativos quanto à determinação do erro total. Contudo, se cumpridas as recomendações indicadas abaixo no capítulo de *Recomendações para Trabalhos Futuros* é possível otimizar a performance laboratorial.

Na determinação das causa-raiz deste problema, para além de estar relacionado, como é sabido, com as condições de ensaio, *i.e.*, com os métodos utilizados, equipamentos, reagentes e calibradores, notou-se parte da contribuição do problema relaciona-se também com os recursos humanos. Nomeadamente, na falta de formação dos profissionais de laboratório, sendo que face a evolução científica que se vive na actualidade, os mesmo não sofrem actualizações de competências proporcionalmente à evolução no campo laboratorial. Este facto foi evidente na ausência de determinação de erro total de alguns laboratórios, não estando sensibilizados para a sua importância como indicador da qualidade.

Uma vez sensibilizados para a determinação deste indicador da qualidade, torna-se mais fácil o *Controlo* das suas medições e reconhecer a necessidade de introdução de melhorias nos sistemas integrados no procedimento total (amostra, método, equipamento, reagente e calibradores, recursos humanos e procedimento analítico). Muitas vezes o problema está na incerteza de um critério de decisão, baseado no resultado do ensaio, devido à variabilidade de medição. Sendo que os custos associados à melhoria das medições são geralmente baixos, quando comparado com os custos

inerentes a más decisões, é óbvio que as consequências económicas do erro de medição são totalmente considerados.

A grande base deste problema pode estar precisamente contida na falta de formação dos profissionais de laboratório, a não actualização de conhecimentos para práticas mais recentes que permitem a melhoria da qualidade das medições.

A interecção com a equipa do PNAEQ e outros colaboradores do INSA.IP também permitiu o sucesso desta aplicação na aquisição de informação necessária, através do seu conhecimento e experiência. Sem o seu auxílio seria impossível aplicar a metodologia *Six Sigma* e respectivas ferramentas do ciclo DMAIC e, consequentemente, obter o retorno do esforço aplicado.

É importante a continuidade do ciclo DMAIC neste tema para obtenção de melhorias progressivas no nível do sigma ou sempre que se verifique um desvio dos resultados ou ganhos concretizados, deverá voltar-se ao início do ciclo.

7.2 Recomendações de trabalhos futuros

Continuidade do Estudo de Caso apresentado. As restantes melhorias apresentadas na fase do *Improve*, apesar de não terem sido implementadas não deixam de ser relevantes para a obtenção de um melhor desempenho laboratorial, pelo aumento do nível sigma do erro total. Contudo, o tempo destinado à realização entrega da presente Dissertação torna-se apertado para a concretização de todas as soluções apresentadas, pelo que se propõe como trabalho futuro a continuidade do que foi desenvolvido neste caso de estudo.

Alargamento da aplicação do *Six Sigma* para outros Parâmetros determinados em Laboratório Clínico. A avaliação do erro total foi tida em conta apenas para o parâmetro do sódio, sendo que o mesmo pode ser tomado como uma amostra da performance actual dos laboratórios participantes quanto à qualidade das suas medições nos programas de Química Clínica. Assim sendo, seria interessante alargar o trabalho efectuado neste caso de estudo para os restantes parâmetros de Química Clínica, por forma a controlar a variabilidade das medições.

Construção de Tabelas Nacionais de Limites de Especificação. Uma das acções de melhoria a realizar no PNAEQ-INSA.IP, também mencionadas neste projecto é a construção de estudos para compilação e elaboração de tabelas nacionais para o erro total, com base em bases de dados nacionais e comparativamente com outras tabelas de limites de especificação da Qualidade já existentes, uma vez que existem diferenças nos limites de especificação de parâmetros entre tabelas Europeias consideradas por diferentes laboratórios.

No presente projecto, optou-se pela utilização das tabelas AEFA pelo facto de serem baseadas em resultados da população Espanhola que é mais próxima da população Portuguesa, contudo cada país apresenta hábitos alimentares, exercício e outros fatores externos como a própria crise económica, entre outros, que influenciam as amostras. Pelo que seria totalmente vantajoso existirem tabelas nacionais de limites de especificação baseados na variabilidade biológica.

Ferramentas utilizadas na aplicação do *Six Sigma*. Um projecto *Six Sigma* pode integrar outras ferramentas da Qualidade que não as utilizadas na presente Dissertação, como por exemplo a análise FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) ou a análise 5-Why na fase *Analyse*.

A análise FMEA é uma ferramenta de planeamento que auxilia na localização e identificação do problema, pela estratificação dos processos realizados, na medida em que é possível determinar onde e como podem falhar e o que pode estar a contribuir para a ocorrência das falhas confirmadas através da identificação das potenciais causas e as acções correctivas a implementar para solucionar o problema. É considerada uma forma de prevenção, sendo um mapa dinâmico sujeito a actualização para identificação das oportunidades de melhoria.

A análise 5-why, em geral, é seleccionada quando o problema já foi determinado. A utilização desta ferramenta permite, portanto, a estratificação do problema até à sua origem, identificando todas as falhas no processo até à potencial causa. Uma vez determinada a origem do problema são definidas as acções correctivas a implementar de por forma a solucionar o problema e diminuir o risco de ocorrência.

Bibliografia

8. Bibliografia

- ABNT NBR ISO 9000. (2005). *Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário (2 ed)*. Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- apcer. (2013). *Associação Portuguesa de Certificação*. Acesso em 10 de Setembro de 2013, disponível em http://www.apcer.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=96%253Aiso-9001&catid=3&Itemid=10
- Barçante, L., & Castro, G. (1995). *Ouvindo a Voz do Cliente Interno: transforme o seu funcionário num parceiro*. Rio de Janeiro, Brasil: Qualitymark.
- Biofiles: sigma life science, Where bio begins. (2011). *Centrifugation*. Fonte: Sigma Aldrich: http://www.sigmaaldrich.com/content/dam/sigma-aldrich/docs/Sigma-Aldrich/Brochure/1/biofiles_v6_n5.pdf
- Burke, M. D. (2000). *Laboratory Medicine in 21st Century*. New York, USA: American Journal of Clinical Pathology.
- Burtis, C. A., & Ashwood, E. R. (1999). *Tietz textbook of clinical chemistry (3ª Edição)*. Pennsylvania, USA: WB Saunders Company.
- Castanheira, I., Figueiredo, C., André, C., Coelho, I., Silva, A., Santiago, S., Calhau, M. (2008). Sampling of bread for added sodium as determined by flame photometry. Lisboa, Portugal: Elsevier.
- Dasgupta, A., & Sepulveda, J. (2013). *Accurate Results in the Clinical Laboratory: A Guide to Error Detection and Correction*. San Diego, USA: Elsevier.
- Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril. (s.d.). *Diário da República nº 98/2001 - II série*. Lisboa, Portugal: Ministério da Saúde.
- El-Haik, B., & Roy, D. M. (2005). *Service Design for Six Sigma: A roadmap for Excellence*. New Jersey, USA: John Wiley & Sons, Inc.
- European Foundation for Quality Management. (s.d.). *EFQM*. Acesso em 21 de 8 de 2013, disponível em <http://www.efqm.org/what-we-do/efqm-award-2013>
- Fornasini, P. (2008). *The Uncertainty in Physical Measurements: An Introduction to Data Analysis in Physics Laboratory*. Italy: Springer Science+Business, LLC.
- Furtado, A. (2003). *Impacte da Certificação ISO 9000 nas empresas portuguesas*. Lisboa, Portugal: Portuguese Journal of Management Studies.
- Furterer, S. (2009). *Lean Six Sigma in service: Applications and Case studies*. New York, USA: CRC Press.
- George, M. (2003). *Lean Six Sigma for Service*. New York, USA: McGraw-Hill.

- Gronroos, C. (2000). *Service Management and Marketing - a customer relationship management approach*. New York, USA: John Wiley & Sons.
- Guder, W., & Buttner, J. (1997). *Clinical chemistry in laboratory medicine in Europe: past, present and future challenges*. Germany: European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry.
- INSA.IP. (2010). *Quem somos - Organograma*. Lisboa: INSA.IP.
- International Organization for Standardization. (s.d.). *About ISO*. Acesso em 2 de 08 de 2013, disponível em <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>
- ISO/IEC 17043. (2010). *Conformity assessment - General Requirements for Proficiency Testing*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.
- ISO/TS 22367. (2008). *Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement*. Geneva, Switzerland: ISO.
- Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (1998). *Juran's Quality Handbook*. New York, USA: McGraw-Hill.
- Konieczka, P., & Namiesnik, J. (2009). *Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory*. Florida, USA: CRC Press.
- Kotler, P., Chandler, P., Gibbs, R., & McColl, R. (1998). *Marketing in Australia*. New York, USA: Prentice Hall.
- Levey, S., & Jennings, E. R. (1950). *The Use of Control Charts in The Clinical Laboratory*. USA: American Journal of Clinical Pathology.
- Lima, A., Lima, J., Silva, J., Alencar, J., Soares-Sobrinho, J., Lima, L., & Rolim-Neto, P. (2006). *Aplicação do Controle Estatístico de Processo na Indústria Farmacêutica*. Brasil: Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada.
- Lisboa, J., Coelho, A., Coelho, F., & Almeida, F. (2011). *Introdução à Gestão de Organizações*. Porto, Portugal: Vida Económica - Editorial, SA.
- Maluf, C. B., Sila, I. O., & Vidigal, P. G. (2011). *Avaliando a comutatividade: importante requisito da qualidade para laboratórios clínicos*. Rio de Janeiro, Brasil: Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial.
- Martelli, A. (2011). *Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas*. São Paulo, Brasil: Faculdade Mogiana do Estado de São Paulo.
- Marti, F. (2005). *Lean Six Sigma Method in Phase 1 Clinical Trials: A Practical Example*. Geneva, Switzerland: John Wiley & Sons, Ltd.
- McPherson, R. A., & Pincus, M. R. (2011). *Henry's Clinical Diagnostics and Management by laboratory Methods (22nd Edition)*. Philadelphia, USA: Elsevier.
- Mirshawka, V. (1990). *Deming: A Implementação da Qualidade e da Produtividade pelo Método do Dr. Deming - a vez do Brasil*. Brasil: McGraw-hill.

- Mok, C., Sparks, B., & Kadampully, J. (2009). *Service Quality Management in Hospitality, Tourism and Leisure*. New York, USA: Routledge.
- Montgomery, D. C. (2008). *An Overview of Six Sigma*. USA: International Statistical Review.
- Mullins, E. (2003). *Statistics for the Quality Control Chemistry Control*. Cambridge, UK: The Royal Society of Chemistry.
- Naoum, P. (s.d.). *Métodos de avaliação laboratorial*. São Paulo, Brasil: Academia de Ciência e Tecnologia.
- NCCLS. (2000). *Standardization of Sodium and Potassium Ion-Selective Electrode Systems to the Flame Photometric Reference Method - 2nd Edition*. Pennsylvania, USA: NCCLS.
- Neto, O., & Neto, M. (2003). *Distúrbios do Equilíbrio Hidroeletrólítico* (Vols. 36 pág.325-337). Ribeirão Preto, Brasil: Medicina.
- NP EN ISO 15189. (2007). *Laboratórios clínicos - Requisitos particulares da qualidade e competência*. Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade.
- NP EN ISO/IEC 17025. (2005). *Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração*. Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade.
- Pereira, Z. L., & Requeijo, J. G. (2008). *Qualidade: Planeamento e Controlo Estatístico de Processos*. Caparica, Portugal: Fundação da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa.
- Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., & Chiozza, M. (2013). *Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing*. Padova, Italy: Elsevier.
- Pyzdek, T. (2003). *Quality Engineering Handbook (2nd edition)*. New York, USA: Marcel Dekker.
- Rebelo, H. (2009). *Dia do Insa - Referência: função essencial do INSA e prespectivas futuras*. Lisboa, Portugal: INSA. IP, Departamento de Saúde Ambiental.
- Reid, R. D., & Danders, N. R. (2005). *Gestão de Operações*. Rio de Janeiro, Brasil: LTC - Livros Técnicos e Científicos.
- Rocco, R. M. (2006). *Landmark Papers in Clinical Chemistry*. San Francisco, USA: Elsevier.
- Rocha, P. (2011). *Hiponatremia: conceitos básicos e abordagem prática*. Bahia, Brasil: J Bras Nefrol.
- Roche Diagnostics. (2010). *Cobas - ISE Indirect Na, K, Cl for Generation 2*. Mannheim, Alemanha.
- Santos, A. B., & Martins, M. F. (2010). *Contribuições do Seis Sigma: estudos de caso em multinacionais*. São Paulo, Brasil: Produção.
- Steindel, S. J., Howanitz, P. J., & Renner, S. W. (1996). *Reasons for Proficiency Testing Failures in Clinical Chemistry an Blood Gas Analysis: a College of American Pathologists Q-Probes Study in 665 Laboratories* (Vols. 120:1094-1101). USA: Archives Pathology & Laboratory Medicine.

- Tsai, T., Chen, H., & Pai, J. (2012). The evaluation of implementing the international organization for standardization (ISO) 9000 quality management system in medical setting: A study from a teaching hospital. *6 (26) pp. 7779-7787.*
- Vance, G. (2007). *College of American Pathologists*. Acesso em 30 de Julho de 2013, disponível em http://www.cap.org/apps/docs/advocacy/comments/comments_sacghs_presentation.pdf
- Wang, G., & Bowman, B. (2013). *Recent Economic Evaluations of Interventions to Prevent Cardiovascular Disease by Reducing Sodium Intake*. Atlanta, USA: Current Atherosclerosis Reports.
- Werkema, C. (2004). *Criando a cultura Seis Sigma (Volume 1)*. Nova Lima, Brasil: Werkema.
- Westgard QC, Inc. (s.d.). *"Westgard Rules" and Multirules*. Madison, USA: Westgard QC.
- Westgard, J. O. (2003). *Internal quality control: planning and implementation strategies* (Vols. 40, pág. 593-611). USA: Annals of Clinical Biochemistry.
- Westgard, J. O. (2013). *Total Analytic Error from Concept to Application*. USA: Westgard QC.
- Westgard, J. O., Barry, P. L., Hunt, M. R., & Groth, T. (1981). *A multi-rule Shewhart chart for Quality Control in Clinical Chemistry* (Vols. 27 - nr.3, pág.493-501). USA: Clinical Chemistry.
- World Health Organization. (2010). *Guindance on regulations for the Transport of Infectious Substances*. WHO.

Anexos

ANEXOS

A.1 – Tabelas de auxílio na determinação do nível sigma

Tabela 0. 1 - Tabelas da distribuição normal.

Z	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10
0,0	0,0000	0,0040	0,0080	0,0120	0,0160	0,0199	0,0239	0,0279	0,0319	0,0359
0,1	0,0398	0,0438	0,0478	0,0517	0,0557	0,0596	0,0636	0,0675	0,0714	0,0753
0,2	0,0793	0,0832	0,0871	0,0910	0,0948	0,0987	0,1026	0,1064	0,1103	0,1141
0,3	0,1179	0,1217	0,1255	0,1293	0,1331	0,1368	0,1406	0,1443	0,1480	0,1517
0,4	0,1554	0,1591	0,1628	0,1664	0,1700	0,1736	0,1772	0,1808	0,1844	0,1879
0,5	0,1915	0,1950	0,1985	0,2019	0,2054	0,2088	0,2123	0,2157	0,2190	0,2224
0,6	0,2257	0,2291	0,2324	0,2357	0,2389	0,2422	0,2454	0,2486	0,2517	0,2549
0,7	0,2580	0,2611	0,2642	0,2673	0,2704	0,2734	0,2764	0,2794	0,2823	0,2852
0,8	0,2881	0,2910	0,2939	0,2967	0,2995	0,3023	0,3051	0,3078	0,3106	0,3133
0,9	0,3159	0,3186	0,3212	0,3238	0,3264	0,3289	0,3315	0,3340	0,3365	0,3389
1,0	0,3413	0,3438	0,3461	0,3485	0,3508	0,3531	0,3554	0,3577	0,3599	0,3621
1,1	0,3643	0,3665	0,3686	0,3708	0,3729	0,3749	0,3770	0,3790	0,3810	0,3830
1,2	0,3849	0,3869	0,3888	0,3907	0,3925	0,3944	0,3962	0,3980	0,3997	0,4015
1,3	0,4032	0,4049	0,4066	0,4082	0,4099	0,4115	0,4131	0,4147	0,4162	0,4177
1,4	0,4192	0,4207	0,4222	0,4236	0,4251	0,4265	0,4279	0,4292	0,4306	0,4319
1,5	0,4332	0,4345	0,4357	0,4370	0,4382	0,4394	0,4406	0,4418	0,4429	0,4441
1,6	0,4452	0,4463	0,4474	0,4484	0,4495	0,4505	0,4515	0,4525	0,4535	0,4545
1,7	0,4554	0,4564	0,4573	0,4582	0,4591	0,4599	0,4608	0,4616	0,4625	0,4633
1,8	0,4641	0,4649	0,4656	0,4664	0,4671	0,4678	0,4686	0,4693	0,4699	0,4706
1,9	0,4713	0,4719	0,4726	0,4732	0,4738	0,4744	0,4750	0,4756	0,4761	0,4767
2,0	0,4772	0,4778	0,4783	0,4788	0,4793	0,4798	0,4803	0,4808	0,4812	0,4817
2,1	0,4821	0,4826	0,4830	0,4834	0,4838	0,4842	0,4846	0,4850	0,4854	0,4857
2,2	0,4861	0,4864	0,4868	0,4871	0,4875	0,4878	0,4881	0,4884	0,4887	0,4890
2,3	0,4893	0,4896	0,4898	0,4901	0,4904	0,4906	0,4909	0,4911	0,4913	0,4916
2,4	0,4918	0,4920	0,4922	0,4925	0,4927	0,4929	0,4931	0,4932	0,4934	0,4936
2,5	0,4938	0,4940	0,4941	0,4943	0,4945	0,4946	0,4948	0,4949	0,4951	0,4952
2,6	0,4953	0,4955	0,4956	0,4957	0,4959	0,4960	0,4961	0,4962	0,4963	0,4964
2,7	0,4965	0,4966	0,4967	0,4968	0,4969	0,4970	0,4971	0,4972	0,9730	0,4974
2,8	0,4974	0,4975	0,4976	0,4977	0,4977	0,4978	0,4979	0,4979	0,4980	0,4981
2,9	0,4981	0,4982	0,4982	0,4983	0,4984	0,4984	0,4985	0,4985	0,4986	0,4986
3,0	0,4987	0,4987	0,4987	0,4988	0,4988	0,4989	0,4989	0,4989	0,4990	0,4990
3,1	0,4990	0,4991	0,4991	0,4991	0,4992	0,4992	0,4992	0,4992	0,4993	0,4993
3,2	0,4993	0,4993	0,4994	0,4994	0,4994	0,4994	0,4994	0,4995	0,4995	0,4995
3,3	0,4995	0,4995	0,4995	0,4996	0,4996	0,4996	0,4996	0,4996	0,4996	0,4997
3,4	0,4997	0,4997	0,4997	0,4997	0,4997	0,4997	0,4997	0,4997	0,4997	0,4998
3,5	0,4998	0,4998	0,4998	0,4998	0,4998	0,4998	0,4998	0,4998	0,4998	0,4998
3,6	0,4998	0,4998	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999
3,7	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999
3,8	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999	0,4999
3,9	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000

Tabela 0. 2 - Tabela do nível sigma.

Tabela sigma									
Escala sigma	DPMO	Escala sigma	DPMO	Escala sigma	DPMO	Escala sigma	DPMO	Escala sigma	DPMO
0	933193	1,2	617911	2,4	184060	3,6	17864	4,8	483
0,05	926471	1,25	598706	2,45	171056	3,65	15778	4,85	404
0,1	919243	1,3	579260	2,5	158655	3,7	13903	4,9	337
0,15	911492	1,35	559618	2,55	146859	3,75	12224	4,95	280
0,2	903200	1,4	539828	2,6	135666	3,8	10724	5	233
0,25	894350	1,45	519939	2,65	125072	3,85	9387	5,05	193
0,3	884930	1,5	500000	2,7	115070	3,9	8198	5,1	159
0,35	874928	1,55	480061	2,75	105650	3,95	7143	5,15	131
0,4	864334	1,6	460172	2,8	96800	4	6210	5,2	108
0,45	853141	1,65	440382	2,85	88508	4,05	5386	5,25	88
0,5	841345	1,7	420740	2,9	80757	4,1	4661	5,3	72
0,55	828944	1,75	401294	2,95	73529	4,15	4025	5,35	59
0,6	815940	1,8	382089	3	66807	4,2	3467	5,4	48
0,65	802337	1,85	363169	3,05	60571	4,25	2980	5,45	39
0,7	788145	1,9	344578	3,1	54799	4,3	2555	5,5	32
0,75	773373	1,95	326355	3,15	49471	4,35	2186	5,55	26
0,8	758036	2	308538	3,2	44565	4,4	1866	5,6	21
0,85	742154	2,05	291160	3,25	40059	4,45	1589	5,65	17
0,9	725747	2,1	274253	3,3	35930	4,5	1350	5,7	13
0,95	708840	2,15	257846	3,35	32157	4,55	1144	5,75	11
1	691462	2,2	241964	3,4	28717	4,6	968	5,8	9
1,05	673645	2,25	226627	3,45	25588	4,65	816	5,85	7
1,1	655422	2,3	211855	3,5	22750	4,7	687	5,9	5
1,15	636831	2,35	197663	3,55	20182	4,75	577	5,95	4
								6	3

A.2 – Especificações da qualidade

Tabela 0. 3 - Especificações da qualidade para o soro de plasma (AEFA, 2005).

Magnitud biológica	Error total máximo admisible (%)			Sesgo (%)	Imprecisión (%)
	Estricto	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo
Alanina transaminasa	13,3	21,3	33	10,19	5,56
Albumina	9,8	20,2	30,8	9,66	5,27
Aldosterona	45	45	45	25	10
Alfa-fetoproteína	24	24	24	8	8
Antígeno prostático específico	30	30	30	10	10
Aspartato transaminasa	16,3	21,8	33,3	10,43	5,69
Bilirrubina (total)	9,9	14,9	30	6,88	4,01
Calcio (total)	7,1	10,9	16,4	4,95	2,97
Carbamacepina	23	23	23	7,70	7,70
Cloruros	5,3	7,3	11,3	3,65	1,83
Colesterol (total)	6,7	8,5	13,6	4,58	1,96
Colinesterasa	18,8	46,8	46,8	15,60	15,60
Cortisol	29,5	29,5	29,5	15,60	6,90
Creatina quinasa	12,5	19,3	35,5	9,65	4,83
Creatinina	17	28	39	13,26	7,37
Digitoxina	28	28	28	12	8
Digoxina	24	24	24	12,70	5,60
Estradiol, 17-beta	46	46	46	22	12
Etanol	17	17	17	5,70	5,70
Fenitoína	24,5	24,5	24,5	8,20	8,20
Fenobarbital	20,5	20,5	20,5	6,80	6,80
Ferritina	24	24	24	8	8
Fosfatasa Alcalina	15,8	25,3	34,8	8,43	8,43
Fosfatos	9,3	14,8	20,3	6,58	4,11
Gamma-globulina	24	24	24	8	8
Gamma-glutamilttransferasa	16,3	23,3	34,3	11,14	6,08
Glucosa	6,4	9,1	14,8	4,25	2,43
Gonadotropina coriónica humana	36	36	36	12	12
Hierro	13,4	22,4	31,4	7,47	7,47
Immunoglobulina A	14,8	28,8	51,8	13,29	7,75
Immunoglobulina G	24	40	56	17,78	11,11
Immunoglobulina M	25,8	42,3	58,8	19,52	11,39
Lactato	18	18	18	6	6
Lactato deshidrogenasa	11,8	23,3	34,8	11,65	5,83
Litio	16	16	16	8	4
Magnesio	20	20	20	9,30	5,30
Potasio	4,9	7,1	12,4	2,89	2,11

(Continuação da Tabela 0.3)

Primidona	24,5	24,5	24,5	8,20	8,20
Progesterona	45	45	45	21	12
Proteína C Reactiva	24	24	24	14	5
Proteínas Totales	11,3	15,8	20,3	7,18	4,31
Protrombina INR	12,8	14,8	25	4,93	4,93
Protrombina Tasa	15,3	16,3	25,8	5,43	5,43
Sódio	3,4	4,9	6,9	1,96	1,47
Teofilina	27,5	27,5	27,5	12,80	7,30
Testosterona	40	40	40	20	10
Tiempo de tromboplastina parcial activado	14,8	19,3	28	6,43	6,43
Tirotropina (TSH)	18	18	18	6	6
Tiroxina total (T4)	25	25	25	11,70	6,70
Triglicéridos	10,3	13,3	21	7,39	2,96
Triyodotironina (T3)	24	24	24	8	8
Uratos	9,8	12,8	18	5,49	3,66
Urea	10,1	14,9	21,7	6,88	4,01
Valproato	24,5	24,5	24,5	8,20	8,20

A.3 – Dados Históricos do programa de Química Clínica

Tabela 0. 4 - Dados históricos dos laboratórios participantes por método utilizado, no período de 2009 – 2012 (relatórios gerais, PNAEQ)

Ano	Amostra	Método	N Respostas médio	Valor alvo [mmol/L] médio	CV [%] médio
2009	A	Todos	156	137,819	2,213
		M 656	126	137,882	1,988
		M 661	21	132,766	1,790
	B	Todos	156	147,531	2,275
		M 656	126	147,283	1,940
		M 661	21	151,663	1,833
2010	A	Todos	149	141,941	2,435
		M 656	120	142,064	2,453
		M 661	23	141,538	1,670
	B	Todos	149	133,644	2,545
		M 656	120	133,966	2,410
		M 661	23	132,087	1,833
2011	A	Todos	94	136,841	1,673
		M 656	85	136,897	1,615
	B	Todos	94	138,189	1,668
		M 656	85	138,262	1,643
2012	A	Todos	70	145,667	1,627
		M 656	62	145,667	1,423
	B	Todos	69	146,000	1,687
		M 656	62	146,167	1,670

A.4 – Evolução da performance laboratorial entre 2009 e 2012

Tabela 0. 5 - Dados de todos os laboratórios, por ensaio da AEQ (Relatórios gerais, PNAEQ).

Ano	Ensaio	Amostra	Alvo	C.V [%]	Nº Respostas	Método	Classificação de concentração
2009	Ensaio 1	A	123,810	2,32	159	Todos	Baixo
2009	Ensaio 1	B	140,353	1,89	159	Todos	Normal
2009	Ensaio 2	A	153,356	1,89	147	Todos	Patológico
2009	Ensaio 2	B	151,742	2,16	147	Todos	Patológico
2009	Ensaio 4	A	123,614	2,14	161	Todos	Baixo
2009	Ensaio 4	B	157,309	2,95	160	Todos	Patológico
2009	Ensaio 6	A	150,497	2,50	157	Todos	Patológico
2009	Ensaio 6	B	140,721	2,01	157	Todos	Normal
2010	Ensaio 1	A	123,260	2,29	147	Todos	Baixo
2010	Ensaio 1	B	152,082	2,37	147	Todos	Patológico
2010	Ensaio 2	A	141,308	2,57	149	Todos	Normal
2010	Ensaio 2	B	123,361	2,37	149	Todos	Baixo
2010	Ensaio 4	A	151,558	2,79	148	Todos	Patológico
2010	Ensaio 4	B	137,942	2,99	148	Todos	Normal
2010	Ensaio 6	A	151,636	2,09	150	Todos	Patológico
2010	Ensaio 6	B	121,189	2,45	151	Todos	Baixo
2011	Ensaio 3	A	150,397	1,30	73	Todos	Patológico
2011	Ensaio 3	B	138,035	1,60	73	Todos	Normal
2011	Ensaio 4	A	150,087	1,71	119	Todos	Patológico
2011	Ensaio 4	B	137,940	1,80	119	Todos	Normal
2011	Ensaio 5	A	122,881	1,89	73	Todos	Baixo
2011	Ensaio 5	B	137,781	1,67	74	Todos	Normal
2011	Ensaio 6	A	124,000	1,79	111	Todos	Baixo
2011	Ensaio 6	B	139,000	1,60	110	Todos	Normal
2012	Ensaio 1	A	154,000	1,81	75	Todos	Patológico
2012	Ensaio 1	B	154,000	1,93	75	Todos	Patológico
2012	Ensaio 3	A	159,000	1,35	69	Todos	Patológico
2012	Ensaio 3	B	144,000	1,54	69	Todos	Normal
2012	Ensaio 5	A	124,000	1,72	65	Todos	Baixo
2012	Ensaio 5	B	140,000	1,59	64	Todos	Normal

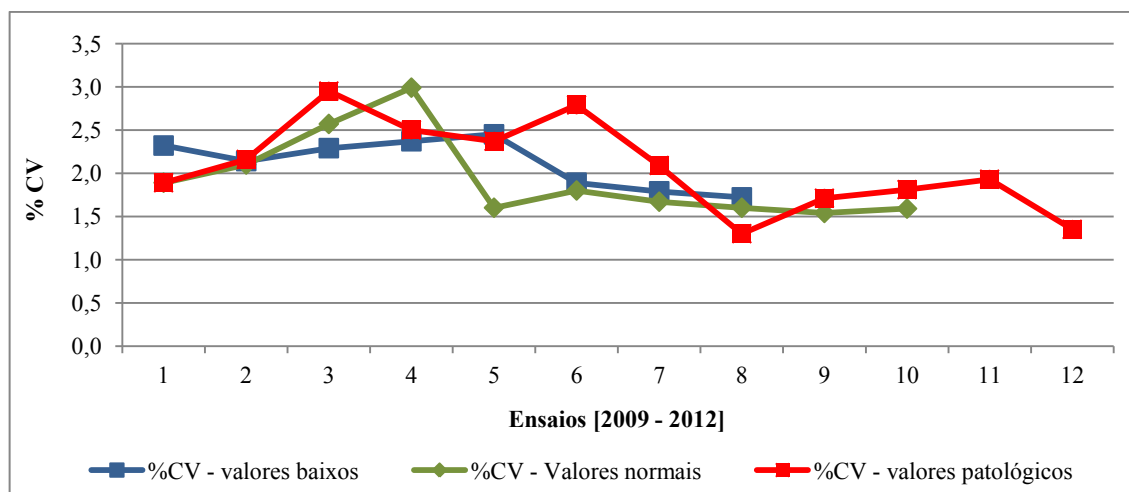


Figura 0. 1 - Evolução da performance laboratorial para as diferentes concentrações.

As médias da %CV para as diferentes concentrações ao longo do período de estudo são muito semelhantes, apresentando as três um coeficiente de variação de aproximadamente 2%. O **Erro! A rigem da referência não foi encontrada.** indica o desvio padrão e coeficiente de variação, bem como o número de participantes em valores médios.

Tabela 0. 6 - Dados das diferentes concentrações.

Concentrações	%CV (médio)	s (médio)	Nº Respostas (médio)
Baixas	2,121	0,339	127
Normais	1,935	0,675	112
Patológicas	2,071	0,796	122

A.5 - Dados históricos dos Laboratórios Peritos

Na AEQ realizada pelo PNAEQ-INS.A.IP, os laboratórios classificados como laboratórios peritos, são essencialmente entidades públicas, que pelo facto de atuarem para o mesmo fim os custos são diluídos. Estes laboratórios são seleccionados por serem compostos por profissionais idóneos, pela confiança sobre os seus métodos (reagentes, equipamentos e calibração), procedimentos e nos seus resultados. A determinação dos laboratórios peritos nacionais apenas teve em conta os requisitos atrás mencionados, tendo em consideração o conhecimento sobre a experiência e boas práticas dos laboratórios nacionais

Os resultados obtidos por estes laboratórios aos ensaios a que são submetidos estão, em geral, contidos em formulários de resposta, sendo que as medições efetuadas às amostras têm de ser executadas duas vezes por dia (da parte da manhã e à tarde), durante um período de cinco dias.

Tabela 0. 7 - Dados históricos dos laboratórios peritos, por método utilizado.

Laboratórios	%CV		s	
	2009	2010	2009	2010
M 656				
a	0,670	0,532	0,936	0,720
b	3,094	1,134	5,203	1,546
c	2,849	1,277	4,102	1,750
e	1,427	1,037	2,073	1,433
g	0,836	1,232	1,200	1,729
h	3,141	1,113	4,624	1,493
Valores médios	2,003	1,054	3,023	1,445
M 661				
d	0,529	1,551	0,760	2,141
f	0,647	0,921	0,923	1,286
Valores médios	0,588	1,236	0,841	1,714

A.6 – Convite de participação aos Laboratórios Participantes

Caro participante,

O Gabinete de Avaliação Externa da Qualidade do Instituto Nacional Dr Ricardo Jorge encontra-se a desenvolver um estudo para avaliação do parâmetro Sódio e metodologia utilizada para a sua determinação.

Nesse estudo pretende-se aplicar a metodologia da Qualidade 6 sigma ao processo de medição da concentração de sódio nas amostras enviadas durante os últimos 4 anos, a todos os laboratórios participantes do PNAEQ, em particular a abordagem ao ciclo DMAIC (*Define-Measure-Analyze-Improve-Control*), que com a vantagem de integrar outras técnicas e ferramentas da qualidade garante uma melhor qualidade das medições, pela diminuição do coeficiente de variabilidade entre as medições efectuadas, diminuição da imprecisão e consequente diminuição do Erro total, que em geral depende dos fatores externos à medição.

Convidamos o seu Laboratório a participar neste estudo, com o preenchimento da tabela que juntamos em anexo, na qual é solicitado, entre outros, o coeficiente de variação obtido do *Controlo* da qualidade interno (CV%) e Erro total das medições relativas à concentração do sódio se determinado pelo laboratório.

A sua participação irá permitir a integração de dados nacionais em redes internacionais de Clínica Química, no sentido de melhorar a participação portuguesa nestas mesmas redes através de um conhecimento mais profundo e próximo da realidade. Nesta sequência os dados serão confidenciais e anónimos de acordo com o prescrito nos guias internacionais dos inquéritos de avaliação da qualidade.

Muito obrigada pela vossa cooperação e interesse.

Com os nossos melhores cumprimentos,

PNAEQ

Figura 0. 2 - Mensagem enviada aos Laboratórios participantes no PNAEQ.

Tabela 0.8 - Formulário anexado à mensagem enviada aos laboratórios participantes.

Formulário de resposta					
Laboratório nº					
Parâmetro		Sódio			
Anos	Método	Equipamento	Reagente	CV% (CQI)	Etotal
2009					
2010					
2011					
2012					

A.7 - Dados dos Laboratórios participantes de 2009 a 2012**Tabela 0.9 - Dados da AEQ 2009.**

Laboratório	Amostra	<i>Bias</i>	Alvo	s alvo	C.V./D.R. (%)
1	A	0,119	137,881	2,723	1,99
	B	0,720	147,280	2,881	1,94
2	A	-2,380	137,881	2,723	1,99
	B	-4,279	147,280	2,881	1,94
3	A	1,119	137,881	2,723	1,99
	B	0,470	147,280	2,881	1,94
4	A	1,119	137,881	2,723	1,99
	B	0,470	147,279	2,881	1,94
5	A	0,369	137,881	2,723	1,99
	B	0,720	147,280	2,881	1,94
6	A	5,669	137,881	2,723	1,99
	B	-2,229	147,280	2,881	1,94
7	A	-1,880	137,881	2,723	1,99
	B	-2,779	147,280	2,881	1,94
8	A	-0,380	137,881	2,723	1,99
	B	0,470	147,280	2,881	1,94
9	A	-1,880	137,881	2,723	1,99
	B	-1,779	147,280	2,881	1,94
10	A	-0,630	137,881	2,723	1,99
	B	-1,529	147,280	2,881	1,94
11	A	-2,881	137,881	2,723	1,99
	B	-3,029	147,280	2,881	1,94
12	A	-2,481	136,981	2,599	1,91
	B	-1,495	156,495	3,788	2,42

Tabela 0.10 - Dados da AEQ 2010.

Laboratório	Amostra	<i>Bias</i>	Alvo	s alvo	C.V./D.R. (%)
1	A	-1,068	142,143	3,448	2,445
	B	0,005	134,021	3,154	2,335
2	A	1,607	142,143	3,448	2,445
	B	0,480	134,021	3,154	2,335
3	A	0,107	142,143	3,448	2,445
	B	0,980	134,021	3,154	2,335
4	A	0,107	142,143	3,448	2,445
	B	0,980	134,021	3,154	2,335
5	A	2,357	142,143	3,448	2,445
	B	1,730	134,021	3,154	2,335
6	A	0,657	142,143	3,448	2,445
	B	0,380	134,021	3,154	2,335

Laboratório	Amostra	<i>Bias</i>	Alvo	s alvo	C.V./D.R. (%)
7	A	0,107	142,143	3,448	2,445
	B	0,230	134,021	3,154	2,335
8	A	0,357	142,143	3,448	2,445
	B	-1,271	134,021	3,154	2,335
9	A	-0,643	142,143	3,448	2,445
	B	-0,271	134,021	3,154	2,335
10	A	0,857	142,143	3,448	2,445
	B	-9,521	134,021	3,154	2,335
11	A	-3,893	142,143	3,448	2,445
	B	-4,021	134,021	3,154	2,335
12	A	-2,024	142,357	3,363	2,387
	B	-0,746	137,413	3,338	2,413

Tabela 0.11 - Dados da AEQ 2011.

Laboratório	Amostra	<i>Bias</i>	Alvo	s alvo	C.V./D.R. (%)
1	A	-1,262	141,196	2,177	1,557
	B	-1,583	138,016	2,289	1,657
2	A	2,103	136,897	2,189	1,615
	B	0,988	138,262	2,273	1,643
3	A	2,603	136,897	2,189	1,615
	B	3,238	138,262	2,273	1,643
4	A	2,603	136,897	2,189	1,615
	B	3,238	138,262	2,273	1,643
5	A	1,103	136,897	2,189	1,615
	B	1,488	138,262	2,273	1,643
6	A	1,503	136,897	2,189	1,615
	B	2,563	138,262	2,273	1,643
7	A	-2,647	136,897	2,189	1,615
	B	3,238	138,262	2,273	1,643
8	A	0,103	136,897	2,189	1,615
	B	0,988	138,262	2,273	1,643
9	A	1,353	136,897	2,189	1,615
	B	0,488	138,262	2,273	1,643
10	A	0,103	136,897	2,189	1,615
	B	-0,262	138,262	2,273	1,643
11	A	-6,069	137,069	2,324	1,700
	B	-4,532	138,532	2,299	1,660
12	A	1,608	132,392	2,286	1,733
	B	0,680	138,320	2,283	1,650

Tabela 0.12 - Dados da AEQ 2012.

Laboratório	Amostra	Bias	Alvo	s alvo	C.V./D.R. (%)
1	A	-1,567	145,667	2,069	1,423
	B	-1,500	146,167	2,452	1,670
2	A	-0,667	145,667	2,069	1,423
	B	-0,500	146,167	2,452	1,670
3	A	3,333	145,667	2,069	1,423
	B	1,833	146,167	2,452	1,670
4	A	3,333	145,667	2,069	1,423
	B	1,833	146,167	2,452	1,670
5	A	-1,000	145,667	2,069	1,423
	B	0,500	146,167	2,452	1,670
6	A	-0,150	147,750	2,108	1,428
	B	-0,225	148,125	2,581	1,735
7	A	-2,000	124,000	1,853	1,490
	B	-1,500	140,500	2,168	1,540
8	A	0,333	145,667	2,069	1,423
	B	2,833	146,167	2,452	1,670
9	A	-1,000	145,667	2,069	1,423
	B	-1,167	146,167	2,452	1,670
10	A	-1,667	145,667	2,069	1,423
	B	0,500	146,167	2,452	1,670
11	A	-5,000	156,500	2,178	1,390
	B	-3,500	149,000	2,595	1,735
12	A	2,000	156,500	2,178	1,390
	B	1,000	149,000	2,595	1,735

Tabela 0.13 - Determinação do Erro total referente a 2009.

Laboratório	Método	% CV (CQI)	Bias PNAEQ	Erro total (Z=1,65)
1	M:656	0,57	0,420	1,36
2	M:656	---	---	---
3	---	---	---	---
4	---	---	---	---
5	---	---	---	---
6	M:656	0,9	1,720	3,20
7	M:656	2,115	-2,330	5,82
8	M:656	1,02	0,045	1,73
9	M:656	1,55	-1,830	4,39
10	M:656	1,2	-1,080	3,06
11	M:656	---	---	---
12	M:656	1,11	-2,152	3,98

Tabela 0.14 - Determinação do Erro total referente a 2010.

Laboratório	Método	% CV (CQI)	Bias PNAEQ	Erro total (Z=1,65)
1	M:656	1,09	-0,532	2,33
2	M:656	0,64	1,043	2,10
3	---	---	---	---
4	---	---	---	---
5	---	---	---	---
6	M:656	0,91	0,518	2,02
7	M:656	1,985	0,168	3,44
8	M:656	1,02	-0,457	2,14
9	M:656	1,2	-0,596	2,58
10	M:656	1,4	-4,332	6,64
11	M:656	2,5975	-3,957	8,24
12	M:656	0,88	-1,385	2,84

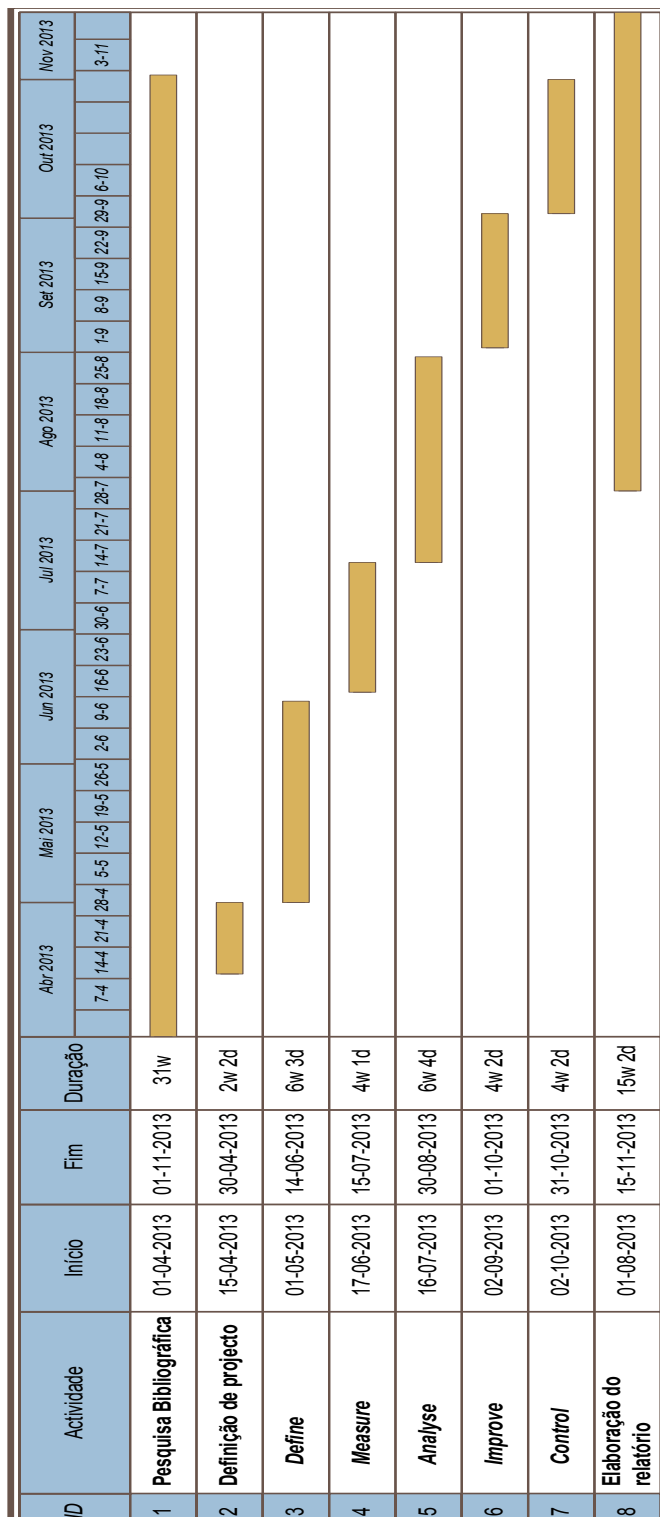
Tabela 0.15 - Determinação do erro total referente a 2011.

Laboratório	Método	% CV (CQI)	Bias PNAEQ	Erro total (Z=1,65)
1	M:656	0,84	-1,423	2,81
2	M:656	0,61	1,546	2,55
3	M:656	2,025	2,921	6,26
4	M:656	1,665	2,921	5,67
5	M:656	1,7	1,296	4,10
6	M:656	0,93	2,033	3,57
7	M:656	2,25	0,296	4,01
8	M:656	0,66	0,546	1,63
9	M:656	1,75	0,921	3,81
10	M:656	1,3	-0,080	2,22
11	M:656	5,255		8,67
12	M:656	1,23	1,144	3,17

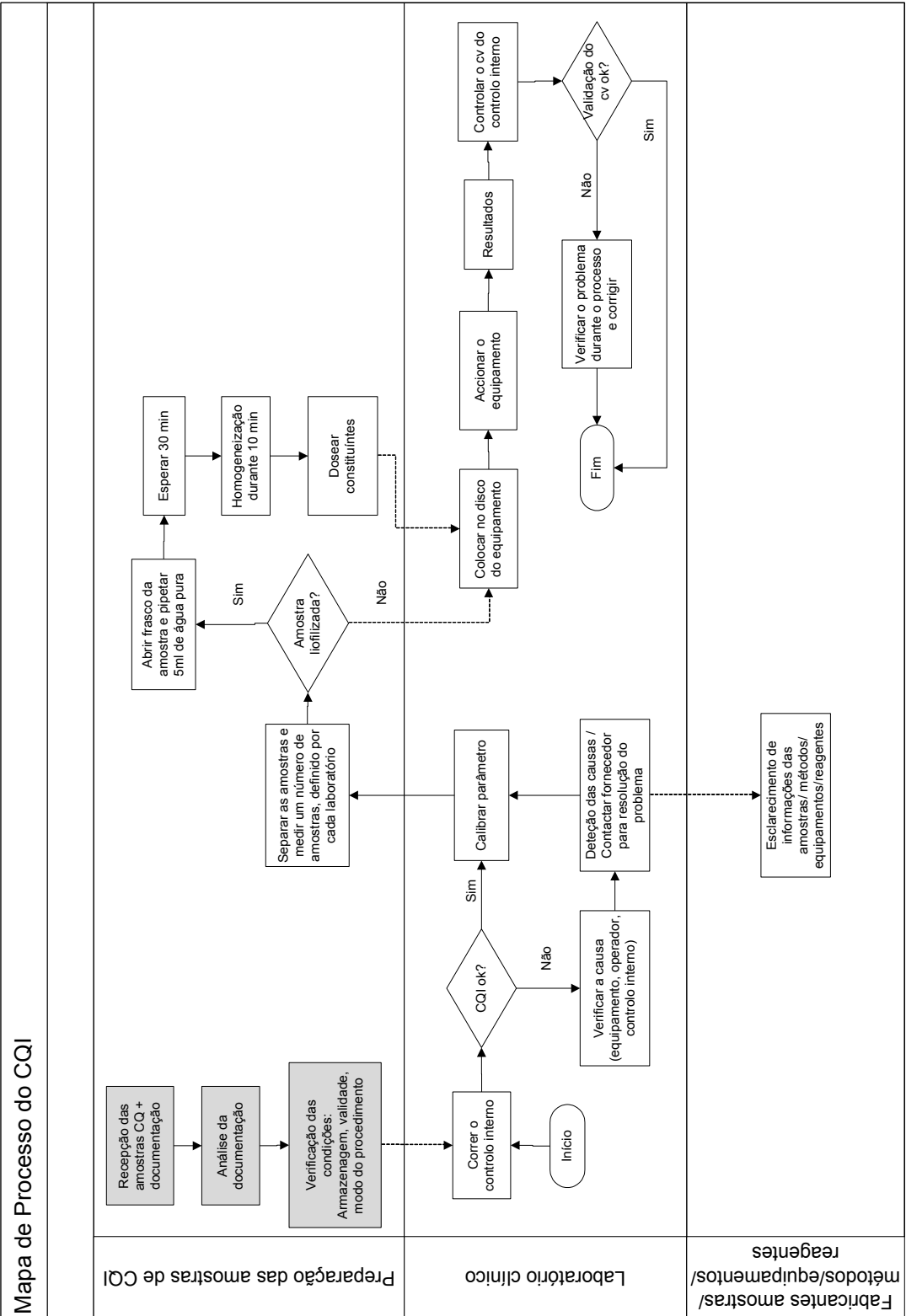
Tabela 0.16 - Determinação do erro total referente a 2012.

Laboratório	Método	% CV (CQI)	Bias PNAEQ	Erro total (Z=1,65)
1	M:656	0,99	-1,533	3,17
2	M:656	1,02	-0,583	2,27
3	M:656	1,695	2,583	5,38
4	M:656	1,605	2,583	5,23
5	M:656	1,58	-0,250	2,86
6	M:656	0,68	1,083	2,21
7	M:656	2,035	-2,875	6,23
8	M:656	1,81	1,583	4,57
9	M:656	1,8	-1,083	4,05
10	M:656	1,4	-0,583	2,89
11	M:656	3,585	-4,250	10,17
12	M:656	0,98	1,500	3,12

A.8 – Diagrama de Gantt



A.9 – Mapa de Processo do CQI



A.10 - Abstract EQALM Symposium 2013



ABSTRACT FORM

EQALM SYMPOSIUM 2013

Bucharest, 10th and 11th October, 2013

Abstracts should be submitted before **1st September 2013**
and sent to Sverre Sandberg (sverre.sandberg@isf.uib.no)

Name	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), Departamento de Epidemiologia
Organisation	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA); Faculdade de Ciências da Universidade Nova de Lisboa (FCT-UNL)
Address details	Av. Padre Cruz, 1649-016, Lisboa, Portugal; Faculdade de Ciências e Tecnologia, 2829-516 Caparica, Portugal
E-mail	pnaeq@insa.min-saude.pt

Abstract (max 500 words)

Title : Application of *Six Sigma* on sodium parameter for total error evaluation**Authors :** *Sofia Rodrigues; *Ana Faria; *Helena Correia; *Cristina Brito; ¹José Requeijo*PNAEQ; ¹FCT-UNL**Introduction**

We present a study performed in PNAEQ on the implementation of *Six Sigma* methodology in evaluating the sodium parameter to the total error (TE) resulting from laboratory *Measurements* of the participants in the program, in order to mitigate systematic errors and *Improve* quality of *Measurements* in laboratories.

The implementation of this tool is based on DMAIC cycle which breaks down into five distinct stages to achieve the desired *Improvement*, from definition, preparation and analysis of the objectives proposed until monitoring after implemented in the organization, in order to *Control* and ensure the success of this *Improvement*, avoiding the possible deviations.

Sodium was selected because disturbances more frequently in subjects are related to the concentration of this ion.

Objective

Of the different objectives it proposes the EQA, this project aims to assess the *Improvement* in the quality of laboratory *Measurements* from the evaluation of the total error in the parameter of sodium.

Methods

A sample of 12 participants was selected from 2009 to 2012. We analyzed the results in the reports

of EQA for the samples sent by PNAEQ, related to methods and coefficient of variation (%CV), intra-laboratory and inter-laboratory, where possible.

The determination of sodium concentration is performed mainly by two automated methods: selective electrode (M656) and dry Chemistry (M661).

To verify the evolution of the performance of the participants, we established monitoring points in 1978, 1982-1983 and 1993-1994.

Results

%CV analysis throughout the study period, considering all PNAEQ participants, is decreasing in last years of the study period, from which the method M661 is no longer used the determination of sodium.

Between 1982 and 1983 methods were partially automated, between 1993 and 1994, fully automated methods are added, the latter being the only currently using. There is an inevitable trend of *Improvement* in %CV values: in 1978 was around 4% and in 2012 was approximately 1.7%.

After TE determination of the sample of participants in study, according to the CLIA tables for the TE allowable of 0.9%, the entire sample exceeds this value. However, considering the AEFA tables with 4,9% for TE allowable, there are 14.3%, 22.2%, 25%, 33.3% e 33.3% of participants that exceeds the value.

Conclusions

Considering AEFA tables, referring to the Spanish population, more similar to the Portuguese, has a small percentage of laboratories that exceed the allowable TE.

Some participants don't determine the TE, as recommended by PNAEQ when testing EQA. It's determination is essential for improving the *Measurements*, because it is an indicator of quality limit for the imprecision and inaccuracy. Therefore, although the entire sample of participants in the study use the same method, there are inherent failures in the way is running action.

By the historical EQA programs there was an evolution in the methodology for determination of sodium, and the current fully automated methodology contributed to decrease of %CV.

Through analysis of the methods during the period of study, it is concluded that by adopting the same method can be achieved less variability in results between laboratories.

A.11 - Poster EQALM: Application of Six Sigma on sodium parameter for total error evaluation

